

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate**
paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- În cazul în care febra persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paracetamol Sopharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Sopharma
3. Cum să luați Paracetamol Sopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Pharma Marketing Line
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PARACETAMOL SOPHARMAȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Paracetamol Sopharma conține paracetamol, care aparține de un grup de medicamente numite analgezice (calmante ale durerii).

Paracetamol Sopharma este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 26 kg pentru a ameliora durerea ușoară până la moderată și pentru a reduce febra.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI PARACETAMOL PHARMA MARKETING LINE**Nu luați Paracetamol Pharma Marketing Line**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol Sopharma (prezentate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Paracetamol Sopharma nu trebuie utilizat în combinație cu alcoolul etilic, deoarece vă poate afecta sever ficatul. Efectul alcoolului etilic nu va fi crescut de administrarea de paracetamol.

Vă rugăm să cereți sfatul unui medic înainte de a lua Paracetamol Pharma Marketing Line:

- dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului (incluzând sindrom Gilbert sau hepatită);

- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic. Este necesar să scădeți doza și să limitați consumul pentru o scurtă perioadă de timp, în caz contrar ficatul dumneavoastră poate fi afectat;
- dacă sunteți deshidratat sau aveți tulburări de nutriție, cauzate, de exemplu, de abuzul de alcool etilic, anorexie sau nutriție incorectă;
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți un deficit al unei anumite enzime, numită glucozo-6 fosfat-dehidrogenază;
- dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute că afectează ficatul;
- dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece acesta poate afecta sever ficatul;
- dacă folosiți în mod frecvent medicamente care ameliorează durerea, pentru o perioadă lungă de timp, deoarece utilizarea prelungită poate cauza dureri de cap mai severe sau mai frecvente. Este indicat să nu creșteți doza de medicament, ci să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări;
- dacă aveți astm bronșic și sunteți sensibil la acid acetilsalicilic.

Atenționare: ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate implică riscul unei afectări grave a ficatului. De aceea, doza maximă zilnică de paracetamol **nu** trebuie depășită. De asemenea, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente cu alte medicamente care conțin paracetamol. Vezi, de asemenea, pct. 3 “Dacă luați Paracetamol Sopharmamai mult decât trebuie”.

În cazul în care febra mare persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Paracetamol Sopharmaîmpreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Această recomandare este foarte importantă mai ales pentru:

- **cloramfenicol** (pentru tratamentul infecțiilor), deoarece Paracetamol Sopharma poate întârzia eliminarea acestuia din corp;
- **metoclopramidă** sau **domperidonă** (pentru tratamentul simptomelor de greață și vărsături), deoarece acestea pot accelera apariția efectului Paracetamol Pharma Marketing Line;
- **colestiramină** (pentru scăderea valorilor mari ale colesterolului) și **medicamente care încetinesc golirea stomacului**, deoarece acestea pot slăbi efectul Paracetamol Pharma Marketing Line;
- **probenecid** (pentru a trata, de exemplu, guta). Puteți avea nevoie de doze mai mici de Paracetamol Pharma Marketing Line;
- **anticoagulante** (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, de exemplu **warfarină**), în cazul în care aveți nevoie de Paracetamol Sopharmazilnic, pentru o perioadă lungă de timp;
- **salicilamidă** (pentru tratamentul febrei sau durerii moderate), deoarece aceasta poate întârzia eliminarea Paracetamol Sopharmadin corp;
- **lamotrigină** (pentru tratamentul epilepsiei), deoarece Paracetamol Sopharmaîi poate reduce efectele;
- medicamente posibil nocive ficatului, cum sunt:
 - **barbiturice** sau **carbamazepină** (pentru tratamentul afecțiunilor mintale și epilepsiei)
 - **rifampicină** (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
 - **izoniazidă** (pentru tratamentul tuberculozei);
 - **fenitoină** (pentru tratamentul epilepsiei);
 - **planta sunătoare** (*Hypericum perforatum*) (pentru tratamentul depresiei).

Paracetamol Sopharma poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator, cum sunt testele pentru acid uric și zahăr din sânge.

Paracetamol Sopharmaîmpreună cu alimente și băuturi

Trebuie evitată utilizarea Paracetamol Sopharmaconcomitent cu consumul de alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pe durata sarcinii, paracetamolul nu trebuie utilizat pe o perioadă lungă sau în doze mari; acest lucru poate fi făcut numai la indicația medicului.

La dozele recomandate, Paracetamol Sopharma poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Sopharma nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI PARACETAMOL PHARMA MARKETING LINE

Instrucțiuni de utilizare

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Doze

Luați întotdeauna Paracetamol Sopharma exact așa cum este recomandat mai jos. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza menționată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot duce la riscul afectării foarte grave a ficatului.

La copii și adolescenți, dozele trebuie stabilite în raport cu greutatea și se vor utiliza forme farmaceutice adecvate. Informațiile despre relația vârstă/greutate detaliate mai jos sunt doar orientative.

Adulți și adolescenți cu greutate peste 50 kg

Doza uzuală este de 1 sau 2 comprimate (500 mg-1000 mg) la interval de 4 până la 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 6 comprimate (3 g) zilnic.

Copii și adolescenți cu greutate între 43- 50 kg (cu vârsta de aproximativ 12 -15 ani)

Doza uzuală este de 1 comprimat (500 mg), la interval de 4 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 5 comprimate (2,5 g) zilnic.

Copii cu greutate între 34- 43 kg (cu vârsta de aproximativ 11 - 12 ani)

Doza uzuală este de 1 comprimat (500 mg), la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 4 comprimate (2 g) zilnic.

Copii cu greutate între 26 - 34 kg (cu vârsta de aproximativ 8 -11 ani)

Doza uzuală este de o jumătate de comprimat (250 mg) la interval de 4 ore sau de 1 comprimat (500 mg) la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 3 comprimate (1,5 g) zilnic.

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate filmate nu este indicat copiilor cu greutate mai mică de 26 kg.

În cazul în care febra mare sau semnele de infecție persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pacienți cu funcție a rinichilor sau funcție a ficatului afectate

La pacienții cu funcția rinichilor sau a ficatului afectate sau cu sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit. La pacienții cu funcția rinichilor sever afectată, intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Pacienți cu alcoolism cronic

Consumul cronic de alcool etilic poate crește riscul de toxicitate al paracetamolului. Durata între administrarea a două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Nu se va depăși doza de 2 g de paracetamol zilnic.

Dacă luați Paracetamol Sopharmamai mult decât trebuie

În caz de supradozaj, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare ulterioară gravă a ficatului. Pentru a evita afectarea posibilă a ficatului este important să vă fie administrat un antidot de către un medic, cât mai repede posibil. În mod normal, simptomele de afectare a ficatului nu apar decât după câteva zile. Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), paloare și dureri abdominale, iar aceste simptome apar, în mod obișnuit, în decurs de 24 de ore după ingestie.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos și clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse rare

- Afecțiuni ale plachetelor din sânge (tulburări de coagulare), afecțiuni ale celulelor stem (afecțiuni ale celulelor formatoare de celule sanguine din măduva osoasă)
- Reacții alergice
- Depresie, confuzie, halucinații
- Tremor, dureri de cap
- Tulburări de vedere
- Edeme (acumulare anormală de lichide sub piele)
- Dureri abdominale, sângerări gastrice și intestinale, diaree, greață, vărsături
- Funcție a ficatului anormală, insuficiență hepatică, icter (cu simptome ca îngălbenirea pielii și a albului ochilor), necroză hepatică (moarte a celulelor ficatului)
- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime, transpirații, urticarie, angioedem cu simptome cum sunt umflarea a feței, buzelor, gâtului sau limbii
- Amețeli, stare generală de rău (maleză), febră, sedare, interacțiuni cu medicamente

- Supradozaj și intoxicație.

Reacții adverse foarte rare

- Tulburări ale sângelui (scădere a numărului de plachete, celule albe și neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge)
- Valori mici ale glucozei din sânge
- Toxicitate hepatică (afectare a ficatului determinată de substanțele chimice)
- Urină tulbură și afecțiuni ale rinichilor
- Reacții alergice severe, care necesită întreruperea tratamentului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Necroliză epidermică (afecțiune a pielii, ce pune viața în pericol), eritem polimorf (reacție alergică sau infecție a pielii), sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune severă a pielii, ce pune viața în pericol), acumulare de lichide în laringe, șoc anafilactic (reacție alergică severă), anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge), afectare a ficatului și hepatită (inflamație a ficatului), afectare a rinichilor (insuficiență renală severă, prezență de sânge în urină, incapacitate de a urina), tulburări la nivelul stomacului și intestinului, vertij.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PARACETAMOL PHARMA MARKETING LINE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Paracetamol Sopharmadupă data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Paracetamol Pharma Marketing Line

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: Povidonă K 30, lactoză monohidrat, amidon din grâu, talc, stearat de magneziu

Cum arată Paracetamol Sopharmași conținutul ambalajului

Paracetamol Sopharma500 mg: comprimat rotund, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Paracetamol Sopharma500 mg este disponibil în cutiii cu 2 blistere din PVC/Al cu 20 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sopharma AD
Iliensko Shosse 16
1220 Sofia,
Bulgaria

Fabricantul

Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021.