

Prospect: Informații pentru utilizator**PARACETAMOL MEDUMAN 500 mg comprimate**

Paracetamol

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Paracetamol Meduman și pentru ce se utilizează

Paracetamol Meduman este analgezic (acționează împotriva durerii) și antipiretic (ajută la scăderea temperaturii corpului în caz de febră).

Paracetamol Meduman este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap, migrene, dureri ale articulațiilor, dureri de spate, dureri de dinți și dureri menstruale.

De asemenea, ajută la scăderea temperaturii corpului în caz de febră.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Meduman**Nu utilizați Paracetamol Meduman:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol Meduman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni preexistente ale ficatului este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă aveți sindromul Gilbert (icter ușor)
- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți deshidratat sau aveți tulburări de nutriție, de exemplu cauzate de anorexie sau de nutriție deficitară;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deficit enzimatic);
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți astm bronșic și hipersensibilitate la acid acetilsalicilic;
- dacă aveți febră, chiar după un tratament cu paracetamol;
- dacă folosiți în mod frecvent medicamente care ameliorează durerea, în special în asocieră cu alte medicamente ce reduc durerea, deoarece acest lucru poate determina afectarea rinichilor cu risc de insuficiență renală;
- dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul durerilor care conțin paracetamol nu utilizați Paracetamol Meduman înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu consumați băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu paracetamol.

Dacă febra mare persistă mai mult de 3 zile sau dacă durerea persistă mai mult de 5 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați mai mult Paracetamol Meduman decât v-a fost recomandat. O doză mai mare nu duce la ameliorarea mai rapidă a durerii; în schimb poate determina leziuni grave ale ficatului. Simptomele unei afecțiuni a ficatului apar după câteva zile. De aceea, este foarte important să contactați cât mai curând posibil medicul dacă ați luat mai mult Paracetamol Meduman decât este recomandat în acest prospect. Vezi, deasemenea pct. 3 “Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol Meduman decât trebuie”.

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate forme farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Nu sunt probleme specifice în ceea ce privește administrarea la vârstnici.

Paracetamol Meduman împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Paracetamol Meduman concomitent cu un alt medicament care conține paracetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);

- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).
Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Paracetamol Meduman împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face numai după evaluarea beneficiului terapeutic al mamei în raport cu riscul potențial la făt.

Paracetamolul traversează placentă și se excretă în laptele matern. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Paracetamol Meduman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (peste 15 ani):

1-2 comprimate (500 mg-1 g) la fiecare 4 până la 6 ore, după cum este necesar.

În general, nu este necesar să se depășească 3 g paracetamol pe zi (6 comprimate în 24 de ore).

Doza maximă este de 8 comprimate (4 g) în 24 de ore.

Copii:

Dozele pentru copii și adolescenți trebuie determinate în funcție de greutatea corporală și trebuie folosite formele farmaceutice adecvate. Informația cu privire la vârsta copiilor în relație cu greutatea corporală, redată mai jos, are doar un caracter orientativ.

Dozele recomandate pentru copii sunt de 10-15 mg/kg corp la fiecare 4-6 ore, de 3 până la 4 ori în decurs de 24 de ore. Doza maximă pentru copii este de 60 mg/kg/24 de ore, împărțită în 4 doze.

Copii cu greutatea peste 40 kg (peste 12 ani):

Un comprimat (500 mg) la fiecare 4-6 ore, de 3 până la 4 ori în 24 de ore. Doza maximă este de 5 comprimate (2,5 g) în 24 de ore. Intervalul dintre doze trebuie să fie întotdeauna de cel puțin 4 ore.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament.

Dozele zilnice maxime nu trebuie depășite din cauza riscului de afectare foarte gravă a ficatului.

Dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor, doza trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie mărit. Cereți recomandări medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol Meduman decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-i cu exactitate cât de mult ați luat sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

În cazul unei supradoze este important să cereți imediat sfatul medicului chiar dacă vă simțiți bine, deoarece, dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există riscul de afectare hepatică severă, întârziată.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol Meduman

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Paracetamol Meduman

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Paracetamol Meduman și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii și mâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 1000)

- modificări ale trombocitelor (tulburări de coagulare)
- tulburări ale celulelor stem (tulburări ale celulelor de la nivelul măduvei osoase, implicate în formarea celulelor din sânge)
- depresie, confuzie, halucinații
- amețeli, tremurături, dureri de cap
- edem (acumulare anormală de lichid sub piele)
- tulburări de vedere
- dureri abdominale, sângerări gastrice și intestinale, diaree, greață, vărsături
- tulburări ale funcției ficatului, insuficiență hepatică, necroză hepatică (moarte a celulelor hepatice), icter (îngalbenirea pielii sau a albului ochilor)
- mâncărime, erupții cutanate tranzitorii, transpirații, pete roșii pe piele, urticarie
- supradozaj și intoxicație

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- trombocitopenie (reducere a numărului trombocitelor), leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge), neutropenie (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge)
- angioedem cu simptome precum umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii
- reacții alergice severe (anafilaxie)
- hipoglicemie (valori mici ale zahărului din sânge)
- dacă anterior ați avut dificultăți în respirație când ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament
- hepatotoxicitate (leziuni ale ficatului determinate de substanțele chimice)
- boală severă de piele care pune viața în pericol prin provocarea de erupții cutanate, descuamarea pielii (sindrom Stevens-Johnson)
- boală de piele care pune în pericol viața prin provocarea de erupții cutanate, descuamarea pielii și răni (necroliza epidermică)

- insuficiență renală severă (deteriorare severă a funcției rinichilor)
- boli ale rinichilor (nefrită interstițială)
- sânge în urină (hematurie)
- imposibilitatea de a urina (anurie)

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Meduman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și/sau umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Meduman

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celălalte componente sunt amidon de porumb, povidonă K30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, lauril sulfat de sodiu.

Cum arată Paracetamol Meduman și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, rotunde, plate, cu aspect uniform, cu margini conturate, diametrul de 13 mm, de culoare albă, cu șanț median pe una din fețe.

Cutie cu un flacon de polietilena 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

MEDUMAN S.A.

Str. Aleea Eroilor nr.28 , Viseu de Sus, jud. Maramureș, România.

Fabricant

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, comuna Voluntari, Jud. Ilfov, București, România.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.