

Prospect: Informații pentru utilizator**PARACETAMOL SINTOFARM 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.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 SINTOFARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PARACETAMOL SINTOFARM
3. Cum să luați PARACETAMOL SINTOFARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARACETAMOL SINTOFARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACETAMOL SINTOFARM și pentru ce se utilizează

PARACETAMOL SINTOFARM face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

PARACETAMOL SINTOFARM este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: dureri de cap, articulații sau spate, dureri dentare, dureri în timpul ciclului menstrual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PARACETAMOL SINTOFARM**Nu luați PARACETAMOL SINTOFARM:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatoceulară;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paracetamol Sintofarm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți insuficiență renală severă (în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

La copii trebuie utilizate forme farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Nu sunt probleme specifice în ceea ce privește administrarea la vârstnici. Dozele recomandate nu trebuie depășite. **PARACETAMOL SINTOFARM** nu trebuie asociat cu alte medicamente care conțin paracetamol.

PARACETAMOL SINTOFARM împreună cu alte medicamente

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

- colestiramina (pentru a scădea cantitatea de grăsimi din sânge);
- medicamente utilizate pentru oprirea senzației de rău (greață) sau vărsăturile (de exemplu metoclopramidă sau domperidonă);
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor: primidonă;
- medicamente pentru subțierea sângelui ca de exemplu warfarina, deoarece paracetamolul crește efectul acestora;
- medicamente care tratează febra sau durerile moderate (salicilați);
- alcool etilic.

PARACETAMOL SINTOFARM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea **PARACETAMOL SINTOFARM** cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml).

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu **PARACETAMOL SINTOFARM**.

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.

PARACETAMOL SINTOFARM poate fi administrat în timpul sarcinii, în doze terapeutice și în tratament de scurtă durată; cu toate acestea, trebuie administrat numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic la mamă/risc potențial la făt.

Se recomandă prudență în administrarea **PARACETAMOL SINTOFARM** în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PARACETAMOL SINTOFARM nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați PARACETAMOL SINTOFARM

Luați 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 la:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 1-2 comprimate **PARACETAMOL SINTOFARM**, doză care se repetă dacă este necesar după 4 ore. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Doza maximă recomandată pentru adulți este de 8 comprimate **PARACETAMOL SINTOFARM** pe zi.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani: se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate vârstei.

În caz de insuficiență renală și clearance-ul creatininei sub 10 ml/min, intervalul dintre 2 dozări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

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

Trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați unui medic dacă:

- durerea tratată, în special cea articulară persistă mai mult de 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Dacă luați mai mult PARACETAMOL SINTOFARM decât trebuie

Adesați-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 luați PARACETAMOL SINTOFARM

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 luați PARACETAMOL SINTOFARM

La încetarea de utilizare de **PARACETAMOL SINTOFARM** nu apar reacții adverse.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse rare

- erupție trecătoare pe piele;
- reacții alergice;
- parestezii;
- mâncărimi;
- scăderea numărului de plachete sanguine (în special asimptomatică, rar sângerări sau hematoame);
- scaune negre ca păcura și moi;
- sânge în fecale;
- pete roșii pe piele;
- scăderea numărului de globule albe (agranulocitoză);

- dermatită;
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor);
- colică renală (durere de spate puternică apărută brusc);
- sânge în urină (hematurie);
- insuficiență renală (oligo-anurie).

La doze mari și tratament prelungit, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PARACETAMOL SINTOFARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 SINTOFARM

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, polividona K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

Cum arată PARACETAMOL SINTOFARM și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu suprafață plată și margini intacte, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, având gravată pe una din fețe "P 500" și pe cealaltă o linie mediană.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii nr. 22,
Sector 2, București
România
telefon: 0212521715
fax: 0212522441
e-mail: office@sintofarm.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>