

Prospect: Informații pentru pacient**Panacit Extra 500 mg/65 mg comprimate**
paracetamol/cafeină

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.
- 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 Panacit Extra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panacit Extra
3. Cum să luați Panacit Extra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panacit Extra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panacit Extra și pentru ce se utilizează

Panacit Extra conține o combinație de două substanțe active - paracetamol și cafeină, care sunt eficiente împotriva durerii și febrei.

Paracetamolul calmează durerea și reduce febra. Cafeina crește efectul analgezic al paracetamolului, reduce oboseala, susține ușor respirația și circulația sângelui în stările febrile.

Panacit Extra nu irită stomacul.

Panacit Extra este indicat pentru calmarea durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, migrenele, durerile de spate, durerile de dinți și durerile menstruale. De asemenea, Panacit Extra ameliorează simptomele neplăcute din gripă și răceală, cum ar fi durerile musculare și articulare, durerile în gât și scade febra.

La recomandarea medicului, Panacit Extra poate fi administrat pentru a reduce durerea din bolile reumatice, cum ar fi artroza (boală degenerativă a articulațiilor) și nevralgia (durerea localizată de-a lungul unui nerv).

Panacit Extra este destinat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

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 luați Panacit Extra

Nu luați Panacit Extra:

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- dacă aveți anemie hemolitică severă (distrugere anormală a globulelor roșii).

Atenționări și precauții

Nu luați Panacit Extra dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol. Dacă nu sunteți sigur că medicamentul dumneavoastră conține paracetamol, întrebați medicul sau farmacistul.

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate crește riscul de insuficiență hepatică severă.

Înainte să luați Panacit Extra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți un număr redus de globule roșii (anemie hemolitică)
- dacă aveți deficit de o enzimă numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază (afecțiune ereditară care duce la un număr redus de globule roșii)
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (inclusiv boală hepatică cauzată de consumul de alcool)
- dacă suferiți de alcoolism. Consumul de alcool pe termen lung crește în mod semnificativ riscul de toxicitate hepatică a paracetamolului, dar cel mai mare risc este la alcoolicii cu abținere pe termen scurt (12 ore).

Se impune prudență crescută, dacă:

- aveți o infecție severă, deoarece poate duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Simptomele acidozei metabolice sunt:

- respirație profundă, rapidă și dificilă
- greață, vărsături
- pierderea poftei de mâncare

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă apar aceste simptome asociate.

Copii și adolescenți

Panacit Extra nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Panacit Extra împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Panacit Extra dacă luați alte medicamente, în special:

- metoclopramidă, domperidonă sau propantelină (pentru greață, vărsături, ulcer gastric)
- colestiramină (pentru scăderea colesterolului din sânge)
- warfarină sau alte medicamente pentru subțierea sângelui
- medicamente pentru epilepsie (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină sau lamotrigină)
- anumite antibiotice sau medicamente pentru tuberculoză (cloramfenicol, rifampicină, izoniazidă)
- zidovudină (tratamentul HIV și SIDA)
- acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene (salicilamidă)
- medicamente pentru depresie (inhibitori de monoaminooxidază, antidepresive triciclice, cum ar fi amitriptilina, nortriptilina, dosulepin, imipramina, clomipramina)
- medicamente utilizate pentru tratarea bolilor psihotice, cum ar fi schizofrenia (clozapina)
- medicamente utilizate pentru calmare, anestezie (barbiturice)
- medicamente utilizate pentru tratarea gutei (probenecid)

- medicamente și suplimente care conțin sunătoare (Hypericum Perforatum - pentru depresie, probleme de somn)
- alte medicamente care pot avea efecte toxice asupra ficatului
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Panacit Extra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool cât timp luați acest medicament. Consumul de alcool pe termen lung crește semnificativ riscul de insuficiență hepatică. Dacă suferiți de alcoolism, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Panacit Extra conține cafeină. În timpul tratamentului, încercați să evitați consumul excesiv de băuturi care conțin cafeină (de exemplu, cafea sau alte băuturi care conțin cafeină). Un aport mare de cafeină poate cauza tulburări ale somnului, agitație, anxietate, iritabilitate, dureri de cap, iritație gastro-intestinală și senzații neplăcute în zona pieptului (cauzate de accelerarea bătăilor inimii).

Panacit Extra poate fi luat neținând cont de masă. Administrarea după masă poate duce la scăderea efectului paracetamolului.

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.

Panacit Extra nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării din cauza conținutului de cafeină

Cafeina poate crește riscul de avort spontan pe durata sarcinii. Cafeina din laptele matern poate avea efect stimulant pentru copilul alăptat la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Panacit Extra nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Panacit Extra conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Panacit Extra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

1 - 2 comprimate de până la 4 ori pe zi, la nevoie, cu un interval de cel puțin 4 ore între administrări. Este recomandat un singur comprimat pentru pacienții cu greutate corporală de la 34 kg până la 60 kg; două comprimate pentru pacienții cu greutate corporală mai mare de 60 kg. Doza unică maximă este de două comprimate. Nu luați mai mult de 8 comprimate în 24 de ore.

Utilizarea la copii și adolescenți (12-15 ani)

1 comprimat de maxim 3 ori pe zi, la nevoie, cu un interval de cel puțin 6 ore între administrări. Doza unică maximă este de un comprimat. Nu luați mai mult de 3 comprimate în 24 de ore.

Nu administrați Panacit Extra copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Înainte de utilizare, discutați cu medicul despre ajustarea dozei. După evaluarea stării dumneavoastră de sănătate, medicul vă poate recomanda o doză mai mică sau un interval între doze mai mare de 4 ore.

Nu luați mai mult decât doza zilnică recomandată.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichide.

Nu utilizați alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu folosiți Panacit Extra mai mult de 7 zile fără consultarea medicului. Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Panacit Extra decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală de către copii, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital și spuneți cantitatea exactă de Panacit Extra pe care ați luat-o. Arătați cutia folosită și acest prospect.

Supradozajul cauzat de paracetamol poate duce la leziuni severe ale ficatului sau la insuficiență hepatică. Dacă depășiți doza recomandată, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă nu există semne de supradozaj.

Dozele mari de cafeină pot provoca dureri de cap, tremor, nervozitate și iritabilitate.

Dacă uitați să luați Panacit Extra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza uitată de îndată ce vă amintiți, dar nu depășiți un interval de 4 ore între administrări.

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.

Nu mai luați Panacit Extra și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți reacții alergice, cum ar fi erupții pe piele, urticarie, mâncărime, transpirație, însoțită uneori de umflarea gurii sau a feței sau de dificultăți la respirație. Aceste reacții sunt rare (pot afecta 1 până la 10 persoane din 10 000 de persoane).

Reacțiile adverse ale paracetamolului

Rare (pot afecta 1 până la 10 persoane din 10 000 de persoane)

- modificări în analizele de sânge
- anemie hemolitică (distrugere anormală a globulelor roșii)
- edem (umflături)
- tulburări de vedere
- durere abdominală
- greață
- vărsături
- diaree
- sângerări
- dureri de cap

- depresie
- confuzie
- halucinații
- tremor
- reacții alergice
- valori anormale ale testelor ficatului
- insuficiență hepatică
- necroză hepatică
- icter
- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele
- transpirație
- purpură
- umflarea straturilor profunde ale pielii cauzată de acumularea de lichide (angioedem)
- urticarie
- sindrom Stevens-Johnson (o reacție rară, dar severă la un medicament, care duce la formarea de bășici și exfolierea pielii)
- necroliză epidermică toxică
- pustuloză exantematoasă generalizată acută
- vertij (amețeală)
- febră
- sedare
- bronhospasm la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau la alte AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)

Reacțiile adverse ale cafeinei

Nu se cunosc (nu se pot estima din datele disponibile)

- nervozitate
- amețeală

Dacă medicamentul este asociat cu cafeina din alimentație, crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse ale cafeinei, cum ar fi insomnie, agitație, anxietate, iritabilitate, dureri de cap, iritație gastro-intestinală (greață) și palpitații.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Panacit Extra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Panacit Extra

- Substanțele active dintr-un comprimat sunt paracetamol 500 mg și cafeină 65 mg.
- Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat de porumb, povidonă K25, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Panacit Extra și conținutul ambalajului

Panacit Extra sunt comprimate oblongi de culoare albă sau aproape albă, cu lungimea de 16 mm, ambalate în blister din PVC-PVdC/Al și cutie de carton.

Marimi de ambalaj: 10, 12, 20, 24, 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nove Mesto
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Parapyrex Combi
Polonia	Panacit Extra
Republica Slovacă	Parapyrex Combi 500 mg/65 mg
România	Panacit Extra 500 mg/65 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023