

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Farmalider 500 mg comprimate**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paracetamol Farmalider și pentru ce se utilizează

Paracetamolul aparține unei clase de medicamente numite analgezice și antipiretice. Paracetamolul este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerii ușoare și moderate (de exemplu durere de cap, durere dentară, dismenoree) și al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Farmalider**Nu luați Paracetamol Farmalider:**

dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paracetamol Farmalider, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

dacă aveți probleme cu rinichii

dacă aveți o boală a ficatului (inclusiv sindrom Gilbert și steatoză hepatică alcoolică)

dacă aveți hepatită acută

dacă luați alte medicamente care pot afecta funcția ficatului

dacă aveți probleme de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază

dacă aveți anemie hemolitică

Nu trebuie să luați în același timp niciun alt medicament care conține paracetamol.

Trebuie să solicitați asistență medicală imediată în cazul unui supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, ca urmare a riscului de leziuni grave, întârziate, ale ficatului .

Nu depășiți doza recomandată.

Nu depășiți 4 g (8 comprimate) în decurs de 24 ore la adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta mai mare de 16 ani.

Nu depășiți 2 g (4 comprimate) în decurs de 24 ore la copii și adolescenți cu vârsta mai mare de 10 ani.

Paracetamolul poate modifica următoarele analize de laborator:

- acidul uric folosind acid fosfotungstic
- glicemia folosind glucozoxidază peroxidază

Copii și adolescenți

A nu se utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 10 ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru administrarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 10 ani, deoarece există alte prezentări cu doze adaptate pentru această grupă de vârstă.

Paracetamol Farmalider împreună cu alte medicamente:

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua aceste comprimate dacă ați luat orice medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală; în special **metoclopramidă** sau **domperidonă** (pentru greață sau vărsături sau **colestiramină** (pentru scăderea **colesterolului în sânge**) sau **opioizi** [pentru durere acută] sau **cloramfenicol** [pentru infecții bacteriene]. Dacă luați **medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante** de exemplu, **warfarină**) și trebuie să luați un calmant pentru durere în fiecare zi, **adresați-vă medicului dumneavoastră**, întrucât există risc de sângerare. Puteți lua cu toate acestea doze **ocasionale** de Paracetamol Farmalider în același timp cu anticoagulantele.

Paracetamol Farmalider împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Utilizarea paracetamolului la persoanele care consumă alcool cu regularitate (trei sau mai multe băuturi alcoolice pe zi – bere, vin, băuturi spirtoase etc. zilnic) poate determina leziuni ale ficatului. Administrarea acestui medicament împreună cu alimente nu îi afectează eficacitatea.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- 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.

Dacă este necesar, Paracetamol Farmalider poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să luați cea mai mică doză posibilă care vă reduce durerea și/sau febra și trebuie să o folosiți pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Paracetamol Farmalider

Luăți 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:

Adulți, vârstnici și copii peste 16 ani: luați unul sau două comprimate de până la 4 ori pe zi. A nu se depăși 4 g (8 comprimate) în 24 ore.

Copii cu vârsta între 10 și 15 ani: luați un comprimat de până la 4 ori pe zi. A nu se depăși 2 g (4 comprimate) în 24 ore.

Nu este recomandat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Doza nu trebuie administrată mai frecvent de o dată la 4 ore și nu trebuie să se administreze mai mult de 4 doze într-o perioadă de 24 ore.

Dacă luați mai mult Paracetamol Farmalider decât trebuie:

Trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat unui spital chiar dacă nu aveți simptome. Simptomele supradozajului includ, în primele 24 ore: paloare, greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare și durere abdominală. Abordarea terapeutică a supradozajului este mai eficace în primele 4 ore de la administrarea medicamentului.

Trebuie să solicitați asistență medicală imediată în cazul unui supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, ca urmare a riscului de leziuni grave, întârziate, ale ficatului .

Dacă simptomele dumneavoastră continuă sau durerea de cap devine persistentă, **adresați-vă medicului.**

Dacă uitați să luați Paracetamol Farmalider:

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, pur și simplu luați doza omisă atunci când vă amintiți și luând dozele următoare la intervalele indicate în fiecare caz (cel puțin 4 ore).

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.

Acest medicament poate determina următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): disconfort, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), dificultăți de respirație (bronhospasm), astm bronșic și creșterea concentrațiilor transaminazelor în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): boli ale rinichilor, urină tulbure, dermatită alergică (erupție trecătoare pe piele), icter (îngălbenirea pielii), tulburări sanguine (agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, anemie hemolitică), hipoglicemie (scăderea glucozei în sânge), angioedem (umflare), anurie (organismul nu produce de urină) și hematurie (sânge în urină), nefrită interstițială (inflamarea rinichilor).

Paracetamol poate afecta ficatul atunci când este luat în doze mari sau ca tratament prelungit.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, chiar și pentru cele care nu sunt incluse în acest prospect.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave ale pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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

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 Paracetamol Farmalider

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.

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 Paracetamol Farmalider

Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat (porumb), acid stearic, povidonă, crospovidonă, celuloză microcristalină și stearat de magneziu (sursă vegetală).

Cum arată Paracetamol Farmalider și conținutul ambalajului

Paracetamol Farmalider este furnizat sub formă de comprimat pentru administrare orală în cutii cu 1, 12, 16, 20, 30 și 60 comprimate.

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

Comprimate dreptunghiulare, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană pe o față.

Dimensiunile comprimatelor sunt 18,6 mm (lungime) x 8,4 mm (lățime) x 5,5 mm (grosime).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Farmalider S.A.

C/ La Granja, 1 Alcobendas, Madrid

28108, Spania

Fabricanții

Toll Manufacturing Services, S.L

C/ Aragoneses, 2, Madrid 28108, Spania

FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares 28805, Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania	Paracetamol Farmalider 500 mg Tabletten
Franța	Paracetamol Farmalider 500 mg, comprimé
Ungaria	Roxacet 500 mg tableta
Italia	Paracetamolo BIO MEDICAL Healthcare
Polonia	Paracetamolum Farmalider
Portugalia	Paracetamol Farmalider
România	Paracetamol Farmalider 500 mg Comprimate

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.