

Prospect: Informații pentru pacient**Paracetamol Dr.Max 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 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 Dr.Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Dr.Max
3. Cum să luați Paracetamol Dr.Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Dr.Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Dr.Max și pentru ce se utilizează

Paracetamolul, substanța activă din Paracetamol Dr.Max, acționează împotriva durerii și reduce temperatura corpului.

Paracetamol Dr.Max este utilizat pentru ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, durerile de cap de tip migrenă, durerile de spate, durerile de dinți sau durerile menstruale. Ameliorează simptomele de gripă și răceală, cum sunt durerile musculare, durerile articulare și durerile în gât, și reduce febra.

Acest medicament poate fi utilizat pentru a ameliora durerea din unele boli reumatice cum sunt, de exemplu, osteoartrita (boală articulară degenerativă) și nevralgia (durere resimțită pe traiectul nervilor) numai la recomandarea medicului.

Paracetamol Dr.Max este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 6 ani (sau copiilor cu greutatea corporală de cel puțin 21 kg).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Nu luați Paracetamol Dr.Max mai mult de 7 zile în cazul adulților și mai mult de 3 zile în cazul copiilor fără recomandarea medicului.

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

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

- dacă aveți o boală hepatică severă sau inflamație acută a ficatului
- dacă suferiți de un anumit tip de anemie severă cunoscută sub denumirea de anemie hemolitică.

Atenționări și precauții

Nu utilizați Paracetamol Dr.Max în același timp cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu luați Paracetamol Dr.Max fără a cere sfatul medicului dacă aveți boli hepatice sau renale.

Înainte să luați Paracetamol Dr.Max, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență renală (în acest caz, puteți lua acest medicament numai la recomandarea medicului dumneavoastră deoarece este necesară administrarea unor doze mai mici),
- aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (afecțiune ereditară care determină scăderea numărului de celule roșii din sânge),
- suferiți de modificări ale funcției hepatice,
- aveți IMC (indice de masă corporală) foarte scăzut,
- luați doze mari de paracetamol pe termen lung este necesară monitorizarea periodică a funcției hepatice; riscul de supradozaj este mai mare la pacienții cu boli hepatice dacă aceștia iau deja alte medicamente care conțin paracetamol,
- băuturile alcoolice nu trebuie consumate în timpul tratamentului; consumul de alcool pe termen lung crește semnificativ riscul de afectare a ficatului de către paracetamol.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din situațiile de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Este necesară prudență atunci când luați Paracetamol Dr.Max dacă:

- aveți o stare de depleție a glutatoniului (nivel redus al unui antioxidant important), aveți septicemie (o infecție gravă), sunteți prea slab sau aveți probleme cu consumul de alcool deoarece acestea pot crește riscul de acidoză metabolică (acumularea de substanțe acide în corp).

Simptomele acidozei metabolice sunt:

- respirație profundă, rapidă și cu dificultate;
- greață (senzație de rău), vărsături;
- lipsa poftei de mâncare.

Dacă prezentați o combinație a acestor simptome, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține paracetamol. Nu depășiți dozele recomandate. Dacă luați mult mai mult decât dozele recomandate aceasta poate duce la afectare hepatică severă. Efectul de afectare hepatică al paracetamolului poate apărea chiar și în timpul tratamentului de scurtă durată cu doze terapeutice, fără afectarea anterioară a funcției hepatice.

În timpul tratamentului cu paracetamol au fost raportate reacții ale pielii care pun viața în pericol. Dacă apar astfel de simptome (de exemplu, erupție cutanată trecătoare care evoluează adesea cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), încetați să luați Paracetamol Dr.Max și mergeți imediat la spital.

Copii

Din cauza cantității de paracetamol, Paracetamol Dr.Max nu este indicat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani (sau copiilor cu greutatea corporală mai mică de 21 kg).

Paracetamol Dr.Max împreună cu alte medicamente

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

Acest medicament conține paracetamol. Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Înainte să luați Paracetamol Dr.Max, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente utilizate pentru a trata greața și vărsăturile, sau ulcerul gastric (metoclopramidă, domperidonă și propantelină),
- warfarină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge; administrarea pe termen lung a dozelor mari de paracetamol poate crește efectul acestor medicamente; utilizarea concomitentă ocazională a acestor medicamente nu are un efect semnificativ,
- anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau pentru somn (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, lamotrigină),
- medicamente pentru depresie din clasa inhibitorilor de monoaminoxidază sau a antidepresivelor triciclice,
- medicamente pentru somn, pentru liniștire sau alte medicamente care deprimă sistemul nervos central (barbiturice),
- medicamente pentru tratarea tuberculozei (izoniazidă),
- zidovudină (tratament pentru HIV și SIDA),
- anumite antibiotice (rifampicină, cloramfenicol),
- medicamente utilizate în tratamentul gutei (probenecid),
- medicamente care scad grăsimile din sânge (colestiramină),
- medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente utilizate pentru tratarea durerii și febrei din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (antireumatice nesteroidiene); (utilizarea îndelungată concomitentă cu paracetamol poate cauza afectare renală),
- medicamente sau suplimente alimentare care conțin sunătoare.

Efectele Paracetamol Dr.Max și efectele altor medicamente luate în același timp pot interacționa. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie informat despre orice medicamente pe care le luați sau urmează să le luați, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și fără prescripție medicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente eliberate fără prescripție medicală împreună cu Paracetamol Dr.Max.

Paracetamol Dr.Max împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului din cauza riscului crescut de afectare hepatică. Pacienții cu probleme cu alcoolul trebuie să ceară sfatul medicului înainte de începerea tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă este necesar, Paracetamol Dr.Max poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu se reduc sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Femeile care alăptează pot lua Paracetamol Dr.Max pe o durată scurtă de timp; tratamentul pe termen mai lung este posibil numai după ce vă adresați unui medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Dr.Max nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paracetamol Dr.Max conține sodiu

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

3. Cum să luați Paracetamol Dr.Max

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.

Paracetamol Dr.Max poate fi luat indiferent dacă ați luat sau nu masa.

Medicamentul este pentru administrare internă. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

Este necesar întotdeauna să luați cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară ameliorării simptomelor.

Intervalul de timp între administrări trebuie să fie de minimum 4 ore.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă luați doze mai mari decât cele recomandate aceasta poate duce la un risc de afectare hepatică severă.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate de mai multe ori pe zi, cu un interval între doze de minimum 4 ore. Un comprimat este indicat persoanelor cu greutatea corporală între 34 – 60 kg, 2 comprimate sunt indicate persoanelor cu greutatea corporală peste 60 kg.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate. În tratamentul pe termen lung (mai mult de 10 zile) nu depășiți 5 comprimate pe zi.

Adolescenți cu vârsta între 12 – 15 ani

Doze recomandată este de 1 comprimat de mai multe ori pe zi, cu un interval între doze de minimum 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate.

Copii cu vârsta între 6 – 12 ani (sau cu greutatea corporală mai mare de 21 kg)

Doza recomandată este de ½ -1 comprimat de mai multe ori pe zi, cu un interval între doze de minimum 4-6 ore.

Dozele unice maxime și dozele zilnice maxime, în funcție de greutatea corporală, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Greutate corporală	Doză unică	Doză zilnică maximă
21 – 24 kg	½ comprimat	2 ½ comprimate
25 – 32 kg		3 comprimate
33 – 40 kg	1 comprimat	4 comprimate

Utilizarea la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani sau cu greutatea corporală mai mică de 21 kg

Conform cantității de substanță activă, Paracetamol Dr.Max nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani sau cu greutatea corporală mai mică de 21 kg.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, adresați-vă unui medic înainte de începerea tratamentului. Doza va fi stabilită de către medic. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Nu luați Paracetamol Dr.Max mai mult de 7 zile în cazul adulților și mai mult de 3 zile în cazul copiilor fără recomandarea medicului. Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În cazul tratamentului de lungă durată (câteva săptămâni), este necesar să cereți periodic sfatul medicului.

Dacă luați mai mult Paracetamol Dr.Max decât trebuie

În toate cazurile de supradozaj sau suspiciune de supradozaj, care se poate manifesta prin greață, vărsături și paloare sau dacă un copil înghite accidental medicamentul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, chiar dacă nu apar semne de supradozaj. Arătați ambalajul medicamentului luat și acest prospect. Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate duce la necesitatea unui transplant hepatic sau la deces.

Dacă uitați să luați Paracetamol Dr.Max

Dacă ați uitat să luați Paracetamol Dr.Max, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți și apoi urmați intervalul dintre administrări menționat la pct. 3. Nu depășiți doza zilnică maximă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Dacă medicamentul este utilizat în dozele recomandate, de obicei este bine tolerat.

Nu mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice care pot fi grave, care includ erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, uneori umflarea buzelor sau a feței sau dificultăți la respirație;
- erupții trecătoare pe piele sau decojirea pielii sau ulceratii bucale;
- probleme de respirație; aceste reacții adverse sunt mai probabil să apară dacă ați avut probleme de respirație după ce ați luat înainte alte medicamente pentru durere și febră (cum sunt ibuprofenul sau acidul acetilsalicilic);
- vânătași sau sângerări neobișnuite.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice, reacții de hipersensibilitate ale pielii
- creșterea nivelurilor enzimelor care se reflectă în funcționarea hepatică

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacție alergică severă (șoc anafilactic)
- îngustarea bronhiilor
- tulburări ale sângelui
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții ale pielii grave (necroliză epidermică toxică (NET), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA)).

Dacă apar aceste reacții adverse sau alte reacții neobișnuite, încetați să luați acest medicament sau să dați medicamentul unui copil și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Dr.Max

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister 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 Dr.Max

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, povidonă (K-25), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină (PH102), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Paracetamol Dr.Max și conținutul ambalajului

Paracetamol Dr.Max sunt comprimate oblongi, de culoare aproape albă, cu linie mediană pe ambele fețe, lungime de 16 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blister transparent din PVC-PVdC/Al.

Mărimi de ambalaj: 10 și 20 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
Nové Město
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:

Italia	Paracetamolo Dr.Max
Polonia	Paracetamol Dr.Max
Republica Cehă	Paracetamol Dr.Max
Republica Slovacă	Paracetamol Dr.Max 500 mg
România	Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.