

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol pxgpharma 500 mg comprimate filmate****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 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 Paracetamol pxgpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol pxgpharma
3. Cum să luați Paracetamol pxgpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol pxgpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol pxgpharma și pentru ce se utilizează

Paracetamol PXGPHARMA conține paracetamol, care aparține de un grup de medicamente numite analgezice (calmante ale durerii).

Paracetamol pxgpharma este utilizat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerilor ușoare până la moderate (cum ar fi dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale și musculare și articulare durere în timpul gripei sau răcelii) și/sau febră.

Paracetamol pxgpharma poate fi utilizat la adulți și adolescenți și copii cu greutate corporală de la 22 kg (peste 6 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol pxgpharma

Nu luați Paracetamol PXGPHARMA

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol PXGPHARMA (prezentate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Nu utilizați Paracetamol pxgpharma cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la riscul de afectare severă a ficatului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Paracetamol pxgpharma

- dacă aveți un deficit al unei anumite enzime numită glucoză-6-fosfatază.
- dacă aveți anemie hemolitică (descompunerea anormală a globulelor roșii).
- dacă beți în mod regulat cantități mari de alcool.

- dacă sunteți astmatic sensibil la acidul acetilsalicilic.
- dacă aveți o greutate corporală mică (sub 50 kg)
- În cazul lipsei de lichid în organism (deshidratare), de ex. din cauza cantității reduse de lichide pe care le beți, diaree sau vărsături sau malnutriție cronică.

În caz de febră mare, semne ale unei infecții secundare sau persistență a simptomelor mai mult de trei zile în caz de febră sau mai mult de 5 zile în caz de durere, consultați medicul sau farmacistul. Durerile de cap cauzate de utilizarea excesivă a analgezicelor nu trebuie tratate prin creșterea dozei. În aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie luată după consultarea unui medic.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor, în special atunci când este combinată cu mai mulți agenți analgezici, poate duce la afectarea permanentă a rinichilor cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Utilizarea concomitentă a acestui produs cu alte medicamente care conțin paracetamol, inclusiv medicamente pentru gripă și răceală, trebuie evitată, deoarece dozele mari pot duce la afectarea ficatului. Nu luați mai mult medicament decât este recomandat la punctul 3. Cum să luați Paracetamol pxgpharma . O singură administrare a dozei zilnice totale peste doza recomandată poate duce la intoxicație care pune viața în pericol. În acest caz, dacă se suspectează un supradozaj, consultați imediat un medic, conform pct.3 „Dacă luați mai mult Paracetamol pxgpharma decât trebuie”

Copii si adolescenti

Paracetamol pxgpharma nu este destinat copiilor cu greutate corporală mai mică de 22 kg (sub 6 ani). Alte forme de dozare sau concentrații care conțin paracetamol trebuie utilizate la copiii cu greutate corporală mai mică de 22 kg (cu vârsta de 6 ani).

Paracetamol pxgpharma împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Paracetamol pxgpharma împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua paracetamol în cazul în care utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- colestiramină (folosită pentru a reduce colesterolul)
- warfarină și alți derivați cumarinici (medicamente pentru subțierea sângelui), în special în cazul în care trebuie să luați paracetamol zilnic pe o perioadă lungă de timp. Utilizarea pe termen lung a paracetamolului la pacienții tratați cu anticoagulante ar trebui să se facă numai în regim medical supravegheat.
- salicilamidă (un calmant al durerii)
- probenecid (un medicament utilizat pentru a trata guta). Poate fi necesar să se reducă doza deoarece degradarea paracetamolului poate fi încetinită.
- izoniazidă sau rifampicină (un medicament utilizat pentru a trata tuberculoza) care poate afecta ficatul.

În anumite circumstanțe, pot apărea leziuni hepatice dacă sunt luate în același timp cu paracetamol.

- lamotrigină sau fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei)
- barbiturice sau carbamazepine (medicamente care provoacă relaxare și somnolență)
- Sunătoare (un medicament utilizat pentru a trata depresia)
- cloramfenicol (un antibiotic)
- zidovudină (un medicament utilizat pentru tratamentul SIDA). Zidovudina trebuie luată/utilizată numai la în același timp cu paracetamolul la sfatul medicului.
- Flucloxacilină (antibiotic). Atunci când este utilizat concomitent cu paracetamol, medicul dumneavoastră vă va monitoriza în deaproape nivelurile.
- Agenți antigreață (metoclopramidă și domperidonă): aceștia pot determina o accelerare a absorbției și debutul acțiunii Paracetamol pxgpharma .

- În cazul utilizării concomitente a agenților care conduc la o încetinire a golirii gastrice, absorbția și debutul acțiunii paracetamolului pot fi întârziate.

Dacă urmează să efectuați teste de laborator (cum ar fi analize de sânge, urină, test cutanat de alergie etc.), spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament deoarece ar putea afecta rezultatele testelor. Paracetamolul modifică determinările sanguine ale glucozei și acidului uric.

Paracetamol pxgpharma împreună cu alimente și băuturi

Nu beți băuturi alcoolice când luați acest medicament

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Paracetamol pxgpharma poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Alăptarea

Paracetamolul este excretat în laptele matern în cantități mici. Nu are efecte nedorite asupra copilului. Paracetamolul poate fi utilizat de către femeile care alăptează, atât timp cât nu se depășește doza recomandată. În cazul utilizării pe termen lung, este necesară precauție.

Fertilitate

Nu sunt cunoscute efecte dăunătoare asupra fertilității la utilizarea paracetamolului în doza recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol pxgpharma nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

Paracetamol pxgpharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Paracetamol pxgpharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Consultați medicul, farmacistul sau asistenta dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul poate fi împărțit în două doze egale.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu greutate corporală de peste 60 kg (peste 15 ani):

1 până la 2 comprimate (500-1000 mg) o dată, până la 6 comprimate (3000 mg) pe 24 de ore. Între doze trebuie lăstate cel puțin 4 ore. Se recomandă administrarea simultană a două comprimate numai dacă nu există suficientă ameliorare cu un comprimat sau există o cerință mai mare din cauza durerii mai intense.

Utilizare la copii și adolescenți

Copii cu greutatea corporală între 22 kg și 33 kg (cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani):

Jumătate de comprimat (250 mg) o dată, la fiecare 4-6 ore când este necesar până la maximum 4 doze în 24 de ore (corespunzând la 1000 mg Paracetamol) sau în cazuri excepționale, până la 6 doze la 24

ore (corespunzător la 1500 mg paracetamol).

Copii cu greutatea corporală între 33 kg și 40 kg (cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 ani):

Un comprimat (500 mg) o dată, la fiecare 4-6 ore când este necesar până la maximum 4 doze în 24 de ore (corespunzând la 2000 mg paracetamol).

Adolescenți cu greutate corporală între 40 kg și 60 kg (cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani):

Un comprimat (500 mg) o dată, la fiecare 4-6 ore când este necesar până la maximum 4 doze în 24 de ore (corespunzând la 2000 mg paracetamol) sau în cazuri excepționale până la 6 doze în 24 de ore (corespunzător la 3000 mg paracetamol).

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență hepatică și insuficiență renală ușoară

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală și sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie prelungit.

O doză zilnică totală de 2 g nu trebuie depășită fără aviz medical.

Insuficiență renală severă

Dacă nu se prescrie altfel, se recomandă reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală. Adresați-vă medicului dumneavoastră despre intervalul de dozare ajustat dintre dozele individuale.

Mod de administrare

Comprimatul trebuie înghițit cu multă apă. Opțional, comprimatul se dizolvă într-o cantitate mare de apă să se dezintegreze, se amestecă bine și se bea.

Instrucțiunile de utilizare

Pentru copiii sub 6 ani, sunt disponibile alte formulări și doze, care pot fi mai potrivite.

A nu se utiliza în combinație cu alte preparate care conțin paracetamol.

Utilizarea unor doze zilnice mari de paracetamol trebuie evitată pentru perioade prelungite de timp, deoarece crește riscul de a suferi efecte adverse, cum ar fi afectarea ficatului. Tratamentul ar trebui să fie ca cât mai scurt posibil.

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra durează mai mult de 3 zile există sau se agravează sau apar alte simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați un medic.

Doza zilnică eficientă nu trebuie să depășească 60 mg/kg/zi (până la 2 g/zi) în următoarele situații:

- adulți cu greutatea mai mică de 50 kg
- insuficiență hepatică ușoară până la moderată, sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- deshidratare
- malnutriție cronică
- consumul cronic de alcool

Urmați aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a sfătuit diferit. Dacă considerați că efectul Paracetamol pxgpharma este prea puternic sau prea slab, discutați cu dumneavoastră medic sau farmacist

Dacă luați Paracetamol pxgpharma mai mult decât trebuie

ADRESAȚI-VĂ IMEDIAT MEDICULUI SAU FARMACISTULUI ÎN CAZUL UNEI SUPRADOZE, CHIAR DACĂ VĂ SIMȚI BINE, din cauza riscului de afectare întârziată gravă a ficatului.

Simptomele supradozajului cu paracetamol sunt greața, vărsăturile și scăderea apetitului. De obicei nu apare inconștiența.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol pxgpharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză conform schemei de utilizare obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui 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 posibile sunt enumerate mai jos și clasificate ca:

Reacții adverse rare ((afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000))

- tulburări ale sângelui, inclusiv agranulocitoză, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, anemie hemolitică, leucopenie, tulburări trombocitare (tulburări de coagulare) și tulburări ale celulelor stem (afecțiuni ale celulelor sanguine formatoare din măduva osoasă);
- reacții alergice;
- depresie, confuzie, halucinații;
- tremor, cefalee;
- tulburări de vedere;
- edem (acumulare anormală a lichidului sub piele);
- dureri abdominale, sângerări gastro-intestinale, diaree, greață, vărsături;
- funcție hepatică anormală, insuficiență hepatică, icter (cu simptome cum ar fi îngălbenirea pielii și ochilor), necroză la nivelul ficatului (moartea celulelor hepatice);
- erupții cutanate, mâncărime, transpirații, urticarie, pete roșii pe piele, angioedem cu simptome cum sunt umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- amețeli, senzație generală de rău (stare de rău), febră, sedare, interacțiuni cu medicamente;

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000):

- pancitopenie (reducerea numărului de celule sanguine);
- reacții alergice la care tratamentul trebuie oprit, incluzând angioedem, dificultăți de respirație, transpirație, greață, tensiune arterială mică, șoc și anafilaxie;
- nivel scăzut de glucoză din sânge;
- hepatotoxicitate (afectare a ficatului datorită substanțelor chimice);
- urină tulbură și tulburări renale;
- bronhospasm (dificultate la respirație) la pacienții sensibili la aspirină și alte medicamente antiinflamatoare;
- hematurie (sânge în urină);
- anurie (incapacitatea de a urina).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pustuloză exantematoasă acută generalizată (erupție medicamentoasă caracterizată prin numeroase pustule mici, mai ales non-foliculare, sterile);
- erupție cutanată severă sau descuamare a pielii;
- sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune cutanată severă care pune viața în pericol);
- înroșirea pielii, vezicule sau erupții pe piele ca urmare a utilizării de paracetamol.

După întreruperea administrării medicamentului, aceste reacții adverse ar trebui să dispară. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector I
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 pxgpharma

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Paracetamol pxgpharma după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorari, decolorare sau orice alte semne ale semnelor vizibile de deteriorare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol pxgpharma

- Substanța activă este paracetamol.
Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K-30, amidon de porumb pregelatinizat, amidon de porumb, sodiu, glicolat de tip a, acid stearic (E570), hipromeloză (E464) și macrogol 400 (E1521)

Cum arată Paracetamol pxgpharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu margini plate inscripționate cu „PARA500” pe o parte și linie mediană pe cealaltă față. Aproximativ, dimensiunile tabletei sunt 17,5 mm X 7,3 mm.

Comprimatele sunt ambalate în blistere (PVC/Aluminiu sau PVC/PVdC/Aluminiu) care conțin 10, 20 și 30 de comprimate filmate sau cutii de flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu închidere din polipropilenă, care conțin 24 de comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstraße 10-12
Mannheim
68199
Germania

Fabricantul

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Prague 9, 19600
Cehia

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

Grecia	Paracetamol pxgpharma pharma
Lituania	Paracetamol pxgpharma pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Paracetamol pxgpharma pharma 500 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Paracetamol Aurovitas
România	Paracetamol PXGPHARMA Pharma 500 mg comprimate
Republica Cehă	Paracetamol pxgpharma pharma
Slovacia	Paracetamol pxgpharma pharma 500 mg filmom obalené tablety
Ungaria	Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmtabletta
Țările de Jos:	Paracetamol pxgpharma pharma 500 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.