

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol Santa 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.**

Utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Santa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Santa
3. Cum să utilizați Paracetamol Santa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Santa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paracetamol Santa și pentru ce se utilizează**

Paracetamolul Santa 500 mg, comprimate face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice. Paracetamolul Santa este indicat în:

- combaterea simptomatică a febrei (peste 38°C) de cauză infecțioasă;
- a durerilor medii (cefalee, nevralgii dentare, sciatică, etc), artralgiilor nereumatismale, dismenoree, dureri după unele intervenții chirurgicale, entorse, fracturi, luxații.

În cazul indicațiilor de mai sus beneficiază de preparat în special persoanele cu intoleranță digestivă la salicilați sau cu sensibilitate la derivații pirazolonici.

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 utilizați Paracetamol Santa****Nu utilizați Paracetamol Santa:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală;
- dacă suferiți de anemie hemolitică severă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- dacă manifestați dureri intense, în special în cele de origine viscerală, dureri reumatice;
- la copii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Paracetamol Santa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă oricare din situațiile de mai jos menționate sunt valabile pentru dumneavoastră.

-dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, verificați prezența paracetamolului în medicamentele administrate în același timp, pentru a evita introducerea în organism a unei cantități mari de paracetamol;

- dacă în mod frecvent consumați băuturi alcoolice. Se impune prudență în caz de alcoolism cronic;

- dacă aveți insuficiență renală severă intervalul dintre dozele de paracetamol va fi de minimum 8 ore ;

- dacă ați luat mai multe comprimate de paracetamol și sunteți cunoscut cu ciroză hepatică nonalcoolică, vă rugăm să vă adresați medicului, chiar dacă vă simțiți bine;

- la pacienții cu leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;

-durata terapiei nu trebuie să depășească 5 zile, decât cu aviz medical.

-anumiți bolnavi sensibili la acidul acetilsalicilic au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului.

-se impune consultarea unui medic, dacă durerea persistă peste 10 zile (5 zile la copii și numai 2 zile dacă este vorba de o durere de gât), iar febra persistă peste 3 zile de utilizare a paracetamolului.

## **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă administrarea la copii între 6 și 12 ani.

## **Paracetamol Santa împreună cu alte medicamente**

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

În caz de supradozaj, alcoolul și barbituricele pot crește riscul unei reacții hepatotoxice. Asocierea cu fenobarbitalul și alte antiepileptice, rifampicina și alte diferite medicamente inductoare enzimatică îi poate crește hepatotoxicitatea, favorizând formarea metaboliților agresivi pentru ficat.

Deoarece paracetamolul nu afectează mucoasa gastrică, poate fi administrat la pacienții ulceroși și se poate asocia cu antiinflamatoarele nesteroidiene.

Legarea slabă de proteinele plasmatică permite asocierea cu anticoagulante cumarinice.

Folosit timp îndelungat și asociat cu doze mari de acid acetilsalicilic (1,35 g/zi cantitate totală paracetamol+ acid acetilsalicilic, sau 1 kg/an) apare riscul semnificativ al unei nefropatii, nefroze renale, necroză papilară renală, cancer de rinichi sau vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scăde viteza de absorbție a paracetamolului.

Diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Testele de laborator: interferează cu dozarea acidului uric din ser și a glucozei prin metoda glucozo-oxidazei, nu însă și metoda hexokinazei G6-PD; determină creșterea tranzitorie a transaminazelor, mai ales la alcoolici, creșterea timpului protrombinic, a activității lactatdehidrogenazei și a bilirubinemiei.

## **Paracetamol Santa împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile. Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului de lungă durată, cu doze mari, deoarece consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării ficatului. La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite de doze mari de paracetamol.

### **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.

Dacă este necesar, Paracetamol Santa 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.

Paracetamolul se excretă în laptele matern. Deși s-au găsit concentrații de 10 µg/ml în lapte după o doză de 500 mg, nu s-au putut detecta paracetamolul sau metaboliții lui în urina sugarului. Comprimatele de paracetamol se pot administra pe toată durata alăptării la doze terapeutice.

Dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării de paracetamol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt relevante.

## **3. Cum să utilizați Paracetamol Santa**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate de Paracetamol Santa 500 mg) la interval de 4-6 ore. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g pe zi (8 comprimate).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Adolescenți cu vârsta 16 -18 ani și greutatea corporală peste 50 de kg: la fel ca la adulți.

Adolescenți cu vârsta 12 -15 ani și greutatea corporală cuprinsă între 41 și 50 kg: doza este de 500 mg (1 comprimat Paracetamol Santa 500 mg), doză care se poate repeta la 4-6 ore dacă e necesar, fără a depăși doza de 2 g pe zi (4 comprimate Paracetamol Santa 500 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani: nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă, deoarece comprimatul nu poate fi divizat în doze egale.

Copii cu vârsta sub 6 ani: acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani. Se recomandă utilizarea altor concentrații și a unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

Respectarea unui anumit interval de administrare evită fluctuațiile de intensitate a durerii sau febrei.

### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol Santa decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol Santa decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea multe comprimate de Paracetamol Santa, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată

### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol Santa**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați o altă doză imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza de Paracetamol Santa uitată.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Pot să apară reacții alergice (rash cutanat, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră neașteptată), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

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

Au fost raportate cazuri rare de sindrom Stevens Johnson, necroză toxică epidermică, pustuloză exantematoasă acută generalizată.

#### **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 Santa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. 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 Santa**

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține 500 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: amidon pregeletinizat, povidona K30, acid stearic.

##### **Cum arată Paracetamol Santa și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate sub formă de discuri, de culoare albă.

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

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Santa S.A.

Str. Carpaților, nr. 83, 85, spațiu comercial V–parter comercial, Biroul nr. 1,

Brașov, județul Brașov

România

**Fabricantul**

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpaților nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133

Brașov jud. Brașov, cod 500269, România

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

S.C. Santa S.A.

Str. Carpaților, nr. 83, 85, spațiu comercial V–parter comercial, Biroul nr. 1,

Brașov, județul Brașov

România

Tel: 0368 401 092

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2022.**

**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/>