

Prospect: Informații pentru pacient**Paracetamol Teva 1000 mg comprimate**

paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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.
- Pentru informații sau recomandări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- 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 nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile, adresați-vă medicului.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Paracetamol Teva și pentru ce se utilizează

Substanța activă este paracetamol, un analgezic care scade și febra.

Paracetamol Teva este utilizat în tratamentul simptomatic al durerilor și/sau al febrei ușoare și moderate.

Paracetamol Teva este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de minimum 16 ani.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile, adresați-vă medicului.

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

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

Atenționări și precauții

Pentru a evita supradozajul, spuneți medicului dacă luați alte produse care conțin paracetamol. Medicul vă va ajusta doza pentru a evita riscul de supradozaj.

Nu luați alte produse care conțin paracetamol.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Paracetamol Teva dacă:

- suferiți de boli ale ficatului sau rinichilor

- sunteți subponderal sau malnutrit
- consumați alcool în mod regulat
- suferiți de boli care vă afectează funcția ficatului (inflamație a ficatului, sindrom Gilbert, boala Meulengracht)
- aveți hepatită acută
- aveți deficit de enzime (deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază)
- aveți deficit de glutatation (antioxidant)
- aveți o descompunere anormală a celulelor sanguine roșii (anemie hemolitică)
- sunteți deshidratat
- sunteți vârstnici
- suferiți de o infecție severă, iar acest lucru poate crește riscul de acidoză metabolică. Semnele acidozei metabolice includ:
 - respirație profundă, rapidă, dificilă,
 - senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
 - lipsa poftei de mâncare

Adresați-vă imediat medicului dacă manifestați o combinație a acestor simptome.

Poate fi necesar să evitați utilizarea acestui medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați.

Pot să apară dureri de cap, precum și oboseală, amețeli, durere musculară, nervozitate după întreruperea bruscă a utilizării prelungite a unei doze mari de analgezice cum este paracetamolul. În acest caz, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Copii și adolescenți

Paracetamol Teva nu trebuie administrat adolescenților cu vârsta sub 16 ani. Acest medicament este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

Paracetamol Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, cu precădere colestiramină (pentru scăderea colesterolului).

Paracetamolul poate amplifica efectul medicamentelor pentru subțierea sângelui (anticoagulate, de exemplu, warfarină). Dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui și trebuie să luați zilnic un analgezic, adresați-vă medicului, deoarece există risc de sângerare. Puteți lua însă doze ocazionale de Paracetamol Teva simultan cu anticoagulatele.

Doza de paracetamol trebuie redusă dacă se ia concomitent probenecid, deoarece acesta inhibă legarea paracetamolului la acid glucuronic, conducând la reducerea clearance-ului paracetamolului.

Paracetamol Teva se administrează împreună cu zidovudina (AZT) doar la recomandarea medicului, dat fiind riscul de apariție a neutropeniei și de agravare a leziunilor hepatice.

Există riscul de anomalii ale sângelui și fluidelor (acidoză metabolică cu gaură anionică mare) care apar când aciditatea plasmatică crește după utilizarea concomitentă a flucloxacilinei cu paracetamol, în special la anumite grupuri de pacienți cu risc ridicat, de exemplu, pacienți cu insuficiență renală severă, sepsis sau malnutriție, în special când se utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol.

Acidoza metabolică cu gaură anionică mare este o boală gravă care necesită tratament urgent. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape concentrațiile după ce utilizați simultan paracetamol și flucloxacilină.

Se recomandă precauție când se administrează concomitent medicamente care induc enzimele, precum și substanțe cu potențial de toxicitate hepatică, de exemplu, fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, primidonă și rifampicină.

Administrarea concomitentă a substanțelor care încetinesc golirea gastrică deoarece absorbția și debutul acțiunii paracetamolului ar putea fi întârziate și a substanțelor care accelerează golirea gastrică, de exemplu, metoclopramid, care accelerează debutul acțiunii și absorbția. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului sau farmacistului dacă ați luat domperidonă (pentru greață [senzație de rău] sau vărsături [stare de rău]).

Paracetamolul poate reduce și efectele lamotriginei, un medicament folosit pentru tratamentul epilepsiei.

Efecte asupra rezultatelor la teste de laborator

Administrarea paracetamolului poate influența testele de acid uric care utilizează acid fosforic și testele de glicemie care utilizează glucoză oxidază-peroxidază.

Paracetamol Teva împreună cu alcool

Nu trebuie consumat alcool pe durata tratamentului cu paracetamol.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, 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 Teva poate fi utilizat în timpul sarcinii. Utilizați cea mai mică doză posibil care vă ameliorează durerea și/sau febra și utilizați-o cât mai puțin timp posibil. Adresați-vă medicului dacă durerea și/sau febra nu se ameliorează sau dacă trebuie să luați medicamentul mai frecvent.

Paracetamol Teva administrat la dozele recomandate poate fi utilizat în timpul alăptării.

Nu sunt disponibile date clinice adecvate privind fertilitatea la bărbați sau femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Teva nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Paracetamol Teva

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți dubii.

Eficacitatea analgezică și antipiretică a paracetamolului la om depinde de doza administrată. Doza orală depinde de vârstă și masă corporală; doza unică obișnuită este de 10 – 15 mg/kg masă corporală până la o doză zilnică totală de maximum 60 mg/kg masă corporală. În fiecare caz, intervalul de dozare depinde de simptome și de doza zilnică totală maximă. Între doze trebuie păstrat un interval de cel puțin 4 ore.

Se va utiliza cea mai mică doză necesară pentru a obține eficacitatea terapeutică.

Nu depășiți doza recomandată.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Masă corporală (vârstă)	Doză unică (doză echivalentă de paracetamol) (număr de comprimate)	Doză zilnică maximă (24 ore) (doză echivalentă de paracetamol) (număr de comprimate/doze)	Interval minim între doze
>55 kg (adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani)	500 mg – 1 000 mg (1/2 - 1 comprimat)	3 000 mg (maximum 3 comprimate/3-6 doze)	4-6 ore

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 16 ani.

Consultați medicul sau farmacistul dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau în caz de febră mare sau semne de infecție.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici. Cu toate acestea, trebuie să se aibă în vedere că insuficiența renală și/sau hepatică sunt mai frecvente la vârstnici.

Insuficiență renală

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție în prezența insuficienței renale și se recomandă un interval mai mare între doze în cazul insuficienței renale severe. În cazul în care clearance-ul creatininei este de 10-50 ml/minut, intervalul minim între administrări trebuie să fie de 6 ore. În cazul în care clearance-ul creatininei este sub 10 ml/minut, intervalul minim între două administrări trebuie să fie de 8 ore.

Nu se va depăși o doză zilnică de 2000 mg la adulți fără recomandarea medicului.

Insuficiență hepatică

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție în prezența insuficienței hepatice sau a sindromului Gilbert. Doza trebuie redusă sau intervalul de administrare trebuie prelungit.

Nu se va depăși o doză zilnică de 2000 mg la adulți fără recomandarea medicului.

În absența recomandării medicului, nu trebuie să se depășească o doză zilnică maximă de 60 mg/kg masă corporală (până la maximum 2000 mg/zi) în caz de:

- Masă corporală sub 50 kg
- Insuficiență hepatică
- Sindrom Gilbert (icter familial nehemolitic)
- Abuz cronic de alcool etilic
- Deshidratare
- Malnutriție cronică

Consumul cronic de alcool sau funcția hepatică afectată poate reduce pragul de toxicitate a paracetamolului. La acești pacienți, doza trebuie redusă sau intervalul de administrare trebuie prelungit. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar de apă.

Dacă luați mai mult Paracetamol Teva decât trebuie

În cazul supradozajului, chiar dacă vă simțiți bine, adresați-vă **imediat** medicului, deoarece există riscul de leziuni hepatice grave și ireversibile, care apar cu întârziere.

Dacă uitați să luați Paracetamol Teva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea 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.

Cazurile **rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane) includ:

- urticarie, mâncărime de piele, erupții trecătoare pe piele

- creșterea transaminazelor hepatice.
- insuficiență hepatică, disfuncție a ficatului și necroză (moartea celulelor ficatului)
- icter (cu simptome precum îngălbenirea pielii și a ochilor)
- transpirații
- angioedem (acumulare anormală de fluid sub piele)
- durere de cap
- amețală
- stare generală de rău (indispoziție)
- tulburări gastrointestinale, precum durere abdominală, diaree, greață, vărsături și constipație

Au fost raportate cazuri **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane) de reacții cutanate grave.

Înterupeți administrarea medicamentului și adresați-vă **imediat** medicului dacă manifestați oricare dintre aceste reacții:

- reacții pe piele grave, cazuri foarte rare din care au fost raportate
- reacții alergice, precum erupție pe piele tranzitorie sau mâncărimi, uneori însoțite de dificultăți în respirație sau umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței
- erupție pe piele severă sau exfolierea pielii, care poate fi însoțită de afte bucale
- ați avut anterior probleme de respirație sau bronhospasm asociate cu administrarea aspirinei sau a antiinflamatoarelor nesteroidiene și manifestați o reacție similară la acest medicament
- sângerări sau vânătăi fără explicație
- anafilaxie
- amețală, slăbiciune, paloare anormală a pielii, îngălbenirea pielii, ochilor și a gurii, confuzie, dureri de cap, temperatură ridicată, frisoane și tremurat, durere în gât, afte care reapar, deoarece pot fi simptome ale tulburărilor cu număr mic de celule sanguine (agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, pancitopenie) sau alte tulburări care implică celule sanguine (anemie hemolitică)
- boală hepatică toxică
- piurie sterilă (urină închisă la culoare)

Frecvența următoarelor reacții adverse este **necunoscută** (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții pe piele precum erupția pe piele (exantem)
- hepatită
- nefropatii (nefrită interstițială, necroză tubulară) după utilizarea prelungită a dozelor mari
- anemie

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

<http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu este necesar ca acest produs să fie păstrat în condiții speciale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor menajere>. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Teva

Substanța activă este paracetamol. Un comprimat conține paracetamol 1000 mg. Celelalte ingrediente sunt: amidon pregelatinizat (porumb), carbonat de calciu, povidonă (K-25), crospovidonă (tip B), acid alginic, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată Paracetamol Teva și conținutul ambalajului

Paracetamol Teva este disponibil sub formă de comprimat biconvex de culoare albă până la aproape albă, cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul are o dimensiune aproximativă de 9,2 x 22,0 mm și o înălțime de aproximativ 7,0-8,5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Paracetamol Teva este ambalat în blistere din PVC-PVdC/Al-hârtie și blistere din OPA-Al-PVC/Al, disponibile în ambalaje a câte 10 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

Fabricanții

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Olanda

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Baden-Wuerttemberg
89079
Germania

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

Austria: Paracetamol ratiopharm 1000 mg Tabletten
Belgia: Paracetamol Teva Fasttabs 1 g tabletten/comprimés/Tabletten
Finlanda: Paracetamol Teva 1000 mg tabletti
Germania: Paracetalgin

Portugalia: Paracetamol Teva
România: Paracetamol Teva 1000 mg, comprimate
Țările de Jos: Paracetamol Teva FO 1000 mg, tabletten

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.