

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Farmex 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 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 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău (febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață sau vărsături), trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paracetamol Farmex și pentru ce se utilizează

Paracetamol Farmex face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

Paracetamol Farmex este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări: dureri de cap, articulații sau spate, dureri dentare, dureri în timpul ciclului menstrual.

Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău (febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață sau vărsături), trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Farmex**Nu utilizați Paracetamol Farmex:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară sau aveți o boală de ficat activă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol Farmex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Paracetamol Farmex, dacă oricare din situațiile mai jos menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

Copii și adolescenți

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate forme farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Nu sunt probleme specifice în ceea ce privește administrarea la vârstnici.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Paracetamol Farmex împreună cu alte medicamente

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

Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale.

Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

Paracetamol Farmex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face numai după evaluarea beneficiului terapeutic al mamei în raport cu riscul potențial la făt.

Paracetamolul traversează placentă și se excretă în laptele matern, în proporție de 1–2% din doza ingerată. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Paracetamol Farmex

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

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de peste 12 ani: 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol Farmex 500 mg) la intervale de 4 ore, administrată la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol Farmex 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: doza este de 60 mg/kg și zi, repartizată în prize egale, de exemplu 15 mg/kg și priză la 6 ore sau 10 mg/kg și priză la 4 ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: se va administra o formă farmaceutică adecvată vârstei.

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid.

Copii cu greutate corporală între 21 și 25 kg (cu vârsta între 6 și 10 ani): doza este de ½ comprimat o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de cel puțin 4 ore, fără a se depăși 6 jumătăți de comprimat pe zi.

Copii cu greutate corporală între 26 și 40 kg (cu vârsta între 8 și 12 ani): doza este de 1 comprimat o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 comprimate pe zi.

Doze maxime recomandate

Copii cu greutate corporală sub 37 kg: doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 80 mg/kg și zi

Copii cu greutatea cuprinsă între 38 kg și 50 kg: doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi

Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg (cu vârsta mai mare de 15 ani): în general, nu este necesar să se depășească doza de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi. Totuși, în cazul unor dureri mai intense, doza maximă poate fi crescută până la 4 g paracetamol (8 comprimate) pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Se va administra paracetamol într-o concentrație și formă farmaceutică adecvate vârstei.

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub vârsta de 6 ani.

Modul și frecvența administrării

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, preferabil de 6 ore și nu mai puțin de 4 ore.

La adulți trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min) intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Doza maximă recomandată este de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi.

Paracetamol Farmex 500 mg, comprimate nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile fără consultul unui medic.

A nu se depăși doza recomandată.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol Farmex decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol Farmex 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 Farmex, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol Farmex

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 mai mult de o doză la fiecare 4 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Paracetamol Farmex

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse rare:

- afecțiuni renale, cum sunt: urinare cu sânge (hematurie), crize de rinichi (colică renală), scădere rapidă sau lentă a funcției renale (insuficiență renală acută sau cronică);
- hemoragie digestivă sau eliminare de scaun cu sânge (melenă), eliminare de sânge roșu prin anus (rectorargie);

- urticarie, mâncărime, echimoze, hematoame, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell) la nivelul pielii.

Reacțiile adverse foarte rare:

- scădere a numărului unor celule sanguine (trombocitopenie) sau lipsa granulocitelor din sânge (agranulocitoză);
- reacții alergice manifestate la nivelul pielii (edem angioneurotic) sau uneori manifestate la nivelul căilor respiratorii, însoțite de dificultate în respirație sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau feței (anafilaxie);
- eroziuni nazale severe, ale pielii și mucoasei bucale, alături de eritem multiform (sindrom Stevens Johnson);
- îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm), la pacienții cu astm bronșic indus de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- afecțiuni ale ficatului (valori serice crescute ale enzimelor hepatice).

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol.

Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor.

Majoritatea celor care iau aceste comprimate le tolerează fără probleme. Totuși, în mod ocazional, unele persoane pot avea reacții alergice, cum sunt erupțiile cutanate. În toți anii de observație a administrării paracetamolului, au fost raportate cazuri rare de tulburări hematologice, dar acestea nu au fost neapărat cauzate de paracetamol. Aceste efecte ar trebui să dispară o dată ce întrerupeți administrarea medicamentului.

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 Farmex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Farmex

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon pregelatinizat, povidonă, amidon carboximetil sodic, acid stearic, celuloză microcristalină

Cum arată Paracetamol Farmex și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu diametrul de 13 mm, având gravate litera "P" pe una din fețe și inscripția "Farmex" pe cealaltă față.

Mărimea ambalajului

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

Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30,

Pipera - Voluntari, Județul Ilfov,

România

Tel: +4021.230.80.86 Fax: +4021.230.80.85 Email: office@farmex.ro

Acest prospect a fost revizuit în August, 2017.