

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Paradoren 500 mg/30 mg comprimate**  
**Paradoren 500 mg/60 mg comprimate**  
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Paradoren și pentru ce se utilizează**

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Paradoren. Paradoren conține două analgezice (medicamente împotriva durerii) diferite numite paracetamol și codeină (sub formă de fosfat de codeină hemihidrat). Codeina aparține unui grup de medicamente numite opioide analgezice care acționează prin ameliorarea durerii.

Paradoren poate fi utilizat la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru tratamentul de scurtă durată al durerilor moderate până la severe, care nu sunt considerate a fi ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul (utilizate singure).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paradoren**

##### **Nu utilizați Paradoren**

- dacă sunteți alergic la codeină, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); semnele unei reacții alergice includ erupții pe piele și probleme la respirație. De asemenea, poate să apară umflare la nivelul picioarelor, brațelor, feței, gâtului și limbii;
- dacă aveți crize severe de astm bronșic sau probleme respiratorii severe;
- în caz de leziuni recente la nivelul capului;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți tensiune crescută în interiorul craniului. Semnele acestei afecțiuni includ: durere de cap, vărsături și vedere încețoșată;
- dacă vi s-a efectuat recent o operație la nivelul ficatului, vezicii biliare sau tractului biliar;
- dacă luați pentru tratamentul depresiei medicamente numite IMAO (inhibitori de monoaminoxidază) sau ați utilizat aceste medicamente în cursul ultimelor 2 săptămâni. Din grupul IMAO

- fac parte medicamente cum sunt moclobemidă, fenelzină sau tranilcipramină (vezi **Paradoren împreună cu alte medicamente**);
- dacă sunteți într-un episod de alcoolism acut;
  - dacă alăptați;
  - dacă știți că metabolizați foarte rapid codeina la morfină.

Nu luați Paradoren pe perioade mai lungi decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament pentru ameliorarea durerilor la copii și adolescenți (cu vârsta 0-18 ani) după ce li s-au îndepărtat chirurgical amigdalele și polipii pentru afecțiunea numită sindromul de apnee obstructivă în somn.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Paradoren adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme severe ale rinichilor
- dacă aveți probleme ale ficatului
- dacă aveți probleme la urinare sau afecțiuni ale prostatei
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează suficient
- dacă aveți dependență de opioide
- dacă aveți probleme ale glandelor corticosuprarenale
- dacă aveți probleme la nivelul intestinelor, cum sunt colite sau boala Crohn sau blocaj la nivelul intestinului
- dacă sunteți vârstnic
- dacă aveți anemie (reducere a numărului celulelor roșii din sânge)
- dacă sunteți malnutrit sau prezentați deshidratare
- dacă persoana care va lua medicamentul are vârsta sub 18 ani și are probleme la respirație

Utilizarea regulată de lungă durată a codeinei poate da dependență, care vă poate face să deveniți agitat și iritabil în cazul în care opriți administrarea comprimatelor.

Administrarea de analgezice pentru dureri de cap prea des sau pe perioade lungi de timp poate duce la agravarea acestora.

Nu luați niciodată o doză de Paradoren mai mare decât cea recomandată. Dozele mai mari nu ameliorează durerea mai repede; în loc de acest lucru, dozele prea mari pot provoca leziuni grave la nivelul ficatului. Simptomele leziunilor ficatului apar pentru prima dată după câteva zile. Ca urmare este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă ați luat o doză de Paradoren mai mare decât cea recomandată în acest prospect.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirații mai rare sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, greață sau vărsături, constipație, lipsă a poftei de mâncare, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Paradoren nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după ce li s-au îndepărtat chirurgical amigdalele și polipii pentru afecțiunea numită sindromul de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copii și adolescenți care au probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la aceștia.

### **Paradoren împreună cu alte medicamente**

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

Acest lucru este important mai ales pentru:

- Medicamente pentru tratamentul depresiei.
- Medicamente care vă fac să vă simțiți somnolent (medicamente cu efect sedativ asupra SNC) cum sunt somniferele, medicamentele pentru tratamentul anxietății sau anestezicele.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina.
- Medicamente utilizate pentru bătăile neregulate ale inimii, cum este chinidina.
- Antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor (de exemplu cloramfenicol, rifampicină).
- Metoclopramid sau domperidonă – utilizate pentru greață sau vărsături.
- Colestiramină – pentru reducerea concentrațiilor de colesterol din sânge.
- Probenecid – utilizat pentru tratamentul gutei.
- Preparate din plante care conțin sunătoare.
- Cimetidină – utilizată pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului și al ulcerelor gastro-duodenale.
- Alte medicamente împotriva durerii.
- Barbiturice (de exemplu fenobarbital).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, carbamazepină).
- Contraceptive cu administrare orală.

### **În timp ce luați Paradoren nu trebuie să luați și alte medicamente care conțin paracetamol.**

Acestea includ anumite medicamente împotriva durerilor, tusei și răcelii. În această categorie intră o gamă largă de medicamente care se eliberează la recomandarea medicului sau pe care le puteți lua și fără prescripție medicală.

### **Paradoren împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice când luați acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece alcoolul poate crește riscul de reacții adverse grave.

### **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. Paradoren nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă este utilizat, trebuie să luați cele mai mici doze necesare pentru a vă reduce durerea și/sau febra, pe perioade cât mai reduse posibil.

Nu luați Paradoren în timpul alăptării, deoarece trece în lapte.

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

Puteți să vă simțiți amețit sau somnolent în timp ce luați Paradoren. Dacă prezentați aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte și utilaje.

## **3. Cum să utilizați Paradoren**

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.

- Nu luați doze mai mari decât cele recomandate
- Acest medicament nu trebuie luat timp de mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Luați acest medicament pe cale orală.

Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de apă. Dacă este necesar, comprimatul poate fi divizat în două părți, pentru a fi înghițit mai ușor.

Adulți

- Doza de Paradoren recomandată este de 1 până la 2 comprimate.
- Așteptați cel puțin 4 ore înainte de a lua o altă doză.
- Nu luați mai mult de 8 comprimate în interval de 24 de ore.
- Pacienții vârstnici pot necesita administrarea de doze mai mici.
- La pacienții cu probleme ale rinichilor pot fi necesare intervale mai mari între administrările dozelor.

Adolescenți cu greutatea peste 50 kg și vârsta de 16 ani și peste

Doza de Paradoren recomandată este de 1 până la 2 comprimate

- Așteptați cel puțin 6 ore înainte de a lua o altă doză.
- Nu luați mai mult de 8 comprimate în interval de 24 de ore.

Copii și adolescenți cu vârsta de la 12 până la 16 ani

- Doza de Paradoren recomandată este de 1 comprimat.
- Așteptați cel puțin 6 ore înainte de a lua o altă doză.
- Nu luați mai mult de 4 comprimate în interval de 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Paradoren nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de probleme severe la respirație.

**Dacă luați mai mult decât trebuie din Paradoren**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital - chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru este necesar deoarece o cantitate prea mare de paracetamol poate cauza leziuni grave ale ficatului, care pot să apară chiar și mai târziu.

Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră comprimatele rămase și cutia medicamentului. Acest lucru este necesar ca medicul să știe ce ați luat.

**Dacă uitați să luați Paradoren**

Dacă ați uitat să luați doza la momentul stabilit, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă s-a apropiat momentul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Amintiți-vă să păstrați un interval de cel puțin 4 ore între administrările dozelor la adulți și un interval de cel puțin 6 ore între administrările dozelor la copii și adolescenți.

**Dacă încetați să luați Paradoren**

**Schimbarea sau oprirea tratamentului**

Utilizarea de lungă durată a Paradoren poate duce la toleranță și dependență. Dacă ați luat Paradoren zilnic, în mod regulat, pentru o perioadă lungă de timp, puteți prezenta simptome de sevraj dacă opriți brusc tratamentul. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări despre cum să opriți treptat tratamentul, pentru a evita simptomele de sevraj.

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

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Paradoren poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse importante despre care trebuie să știți**

- Administrarea de analgezice pentru dureri de cap prea des sau pe perioade lungi de timp poate duce la agravarea acestora.
- Utilizarea regulată de lungă durată a codeinei poate da dependență, care vă poate face să deveniți agitat și iritabil în cazul în care opriți administrarea comprimatelor.

**Nu mai luați Paradoren și adresați-vă unui medic sau mergeți la spital dacă:**

- Aveți dificultăți la respirație sau vă simțiți amețit.

- Prezența umflării la nivelul mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Puteți prezenta și o erupție cu pete în relief, însoțită de mâncărimi la nivelul pielii sau urticarie. Acestea reprezintă faptul că aveți o reacție alergică la Paradoren.
- Aveți reacții grave la nivelul pielii. Au fost raportate cazuri foarte rare de astfel de reacții adverse.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse grave:**

- Durere severă la nivelul stomacului, care poate iradia la nivelul spatelui. Aceasta poate fi un semn de inflamație a pancreasului (pancreatite). Aceasta este o reacție adversă foarte rară.

Alte reacții adverse:

***Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane***

- somnolență,
- durere de cap,
- transpirații anormale,
- greață,
- vărsături,
- constipație,
- oboseală.

***Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane***

- amețeli,
- probleme cu vederea,
- senzație de uscăciune la nivelul gurii.

***Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane***

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea globală a numărului de celule albe din sânge,
- scăderea numărului de globule roșii și albe din sânge,
- dificultate la adormire,
- senzație de lipsă de aer,
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter),
- erupții pe piele.

***Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane***

- leziuni la nivelul rinichilor la pacienții care au utilizat pe perioade lungi Paradoren.

**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 Paradoren**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Paradoren**

#### **Paradoren 500 mg/30 mg comprimate**

- Substanțele active sunt: paracetamolul și fosfatul de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg și fosfat de codeină hemihidrat 30 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu.

#### **Paradoren 500 mg/60 mg comprimate**

- Substanțele active sunt: paracetamolul și fosfatul de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg și fosfat de codeină hemihidrat 60 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

### **Cum arată Paradoren și conținutul ambalajului**

#### **Paradoren 500 mg/30 mg comprimate**

Se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, plate, cu diametrul de 13 mm.

#### **Paradoren 500 mg/60 mg comprimate**

Se prezintă sub formă de comprimate de formă oblong, de culoare albă, având inscripționată o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

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

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

#### **Fabricant**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România.

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**