

Prospect: Informații pentru utilizator**PARACETAMOL ARENA 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.

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 10 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 ARENA 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PARACETAMOL ARENA 500 mg
3. Cum să luați PARACETAMOL ARENA 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARACETAMOL ARENA 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACETAMOL ARENA 500 mg și pentru ce se utilizează

PARACETAMOL ARENA 500 mg conține paracetamol, un derivat de para-aminofenol cu efect analgezic (ameliorează durerea) și antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră).

PARACETAMOL ARENA 500 mg este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee, artralgiile, lombalgiile, dureri dentare, dismenoree și dureri după unele intervenții chirurgicale, entorse, fracturi și luxații și în tratamentul simptomatic al febrei.

Acest medicament este recomandat adulților și adolescenților peste 15 ani. Este necesar consult medical în cursul tratamentului dacă: durerea tratată, îndeosebi cea artritică, persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează sau dacă, administrat în faringita severă aceasta persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau este urmată de febră, cefalee, erupții cutanate, greață sau vărsături.

Asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung (mai mult de 10 zile).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PARACETAMOL ARENA 500 mg

Nu luați PARACETAMOL ARENA 500 mg:

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență hepatică.
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

Atenționări și precauții

Este necesară prudență în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală severă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil).

Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii și adolescenți

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

PARACETAMOL ARENA 500 mg împreună cu alte medicamente

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

Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul de afectare hepatică determinat de administrarea de doze mari sau de tratamentul prelungit cu 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 dozelor mari de paracetamol (peste 2 g paracetamol pe zi) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; 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 (1,35 g paracetamol pe zi concomitent cu acid acetilsalicilic sau 1 kg paracetamol pe an) crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer renal și de vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei la determinarea prin metoda oxidaze/peroxidaze, precum și o creștere falsă a uricemiei determinate prin metoda cu acid fosfotungstic. Creșterile valorilor bilirubinei plasmatică, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g paracetamol pe zi sau în cazul administrării pe termen lung a unor doze mai mari de 3-5 g paracetamol pe zi.

PARACETAMOL ARENA 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul cronic de alcool crește riscul de afectare hepatică.

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.

Paracetamolul traversează placentă.

Substanța se excretă în laptele matern, realizând concentrații maxime la 1-2 ore de la ingestie.

La doze terapeutice, pe termen scurt, produsul poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

PARACETAMOL ARENA 500 mg conține : amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu, povidonă K 30.

3. Cum să luați PARACETAMOL ARENA 500 mg

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

Adulți și copii peste 15 ani: 500 mg-1 g paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol ARENA 500 mg); la nevoie se poate repeta la 4 ore, fără a se depăși 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol ARENA 500 mg) pentru 24 ore și 1 g paracetamol pe priză în tratamentul pe termen scurt și 2,5 g paracetamol pentru 24 ore în cel pe termen lung.

Copii: 60 mg paracetamol/kg la nevoie; se poate repeta la intervale de 6 ore.

- 5-8 ani (17-24 kg): 250 mg paracetamol (½ comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 1 g paracetamol în 24 de ore;

- 8-12 ani (24-35 kg): 250 mg-500 mg paracetamol (½-1 comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 2 g paracetamol în 24 de ore;

- 12-15 ani (35-50 kg): 250 mg-750 mg paracetamol (½-1½ comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 3 g paracetamol în 24 de ore.

In 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 ca ingestia produsului să se facă cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Dacă luați mai mult PARACETAMOL ARENA 500 mg decât trebuie

Manifestările intoxicației acute includ tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 ore.

Dozele mai mari de 10 g paracetamol la adulți și 150 mg paracetamol/kg la copil pot determina apariția de citoliză hepatică cu necroză hepatică ireversibilă. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia produsului, devenind mai gravă după 2 - 7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp, se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mentale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Concomitent cu leziunile toxice hepatice, paracetamolul poate determina necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbure).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se evacuează conținutul gastric prin emeză și lavaj gastric, folosindu-se cărbune activat; se administrează N-acetilcisteină oral și intravenos.

In cazul în care este necesar, pentru accelerarea eliminării, se folosesc hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (AST, ALT), funcțiile renale și cardiace, timpul de protrombină și bilirubina.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemic. La nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării.

Dacă uitați să luați PARACETAMOL ARENA 500 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată .

4. Reacții adverse posibile

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

Pot să apară rar reacții alergice (erupții cutanate, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, melenă, hematurie sau rectoragii, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

Apariția oricărei reacții alergice impune oprirea tratamentului cu paracetamol.

Administрат în doze mari pe perioade lungi de timp, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PARACETAMOL ARENA 500 mg

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 ARENA 500 mg comprimate

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu, povidonă K 30.

Cum arată PARACETAMOL ARENA 500 mg și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

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

Flacon din HDPE, prevăzut cu capac cu autosigiliu din HDPE, conținând 1000 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Arena Group S.A.,

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

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2023.

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/>