

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol 500 mg comprimate**  
paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 10 zile de tratament al durerii la adulți și 5 zile la copii, precum și după 3 zile de tratament în caz de febră, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Paracetamol 500 mg și pentru ce se utilizează**

Paracetamol 500 mg face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de analgezice-antipiretice. Paracetamol 500 mg acționează împotriva durerilor ușoare și moderate și reduce febra.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol 500 mg****Nu luați Paracetamol 500 mg dacă:**

- sunteți alergic la paracetamol sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- suferiți de afecțiuni grave hepatice;
- suferiți de un deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

**Atenționări și precauții**

**Înainte să luați Paracetamol 500 mg adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- suferiți de alcoolism, boli hepatice sau renale;
- mai luați și alte medicamente în timpul tratamentului cu paracetamol, verificați prezența paracetamolului în compoziția lor pentru a evita supradozajul;
- suferiți de boli de ficat, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) sau boli renale grave (numai tratamentul ocazional fiind acceptabil în acest caz);
- durerea persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, dacă febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- aveți diabet, deoarece paracetamolul poate da rezultate fals scăzute ale glicemiei prin metode enzimatiche.

**Copii și adolescenți**

-la copii sub 6 ani se recomandă administrarea unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

**Paracetamol 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, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați Paracetamol 500 mg împreună cu alte medicamente se poate modifica modul lor de acțiune. Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: antiepileptice, carbamazepină, fenitoin, barbiturice, primidona, anticoagulante cumarinice, alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene (de exemplu salicilați sau diflunisal), metoclopramid, colestiramină.

Există și alte medicamente decât cele enumerate mai sus, care pot interacționa cu paracetamolul.

**Paracetamol 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu paracetamol, mai ales dacă tratamentul este pe termen lung și /sau în doze mari, deoarece crește riscul toxicității paracetamolului la nivelul ficatului.

**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.

La dozele recomandate de medic, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamol 500 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**3. Cum să luați Paracetamol 500 mg**

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

*Doza uzuală este:*

*Adulți și adolescenți peste 15 ani:* doza inițială este de 1-2 comprimate Paracetamol 500 mg. La nevoie se poate repeta doza, respectând un interval de 4-6 ore între administrări. Doza maximă admisă este de 8 comprimate (4 g paracetamol) pe zi.

*Copii 12-15 ani (41-50 kg):* doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4-6 ore, fără a se depăși 3 g pe zi (6 comprimate).

*Copii 8-12 ani (27-40 kg):* doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4-6 ore, fără a se depăși 2 g pe zi (4 comprimate).

*Copii 6-8 ani (17-26 kg):* 250 mg, repetat la nevoie de 4 ori pe zi, fără a se depăși 1 g pe zi (2 comprimate).

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* se recomandă utilizarea unei forme farmaceutice adecvată vârstei.

#### *Mod de administrare*

Paracetamol 500 mg se administrează pe cale orală.

Paracetamolul 500 mg poate fi administrat indiferent de momentul mesei.

Medicamentul nu se va administra la intervale mai mici de 4 ore. Nu depășiți dozele recomandate.

Luați fiecare doză cu o cantitate corespunzătoare de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Adresați-vă medicului dacă: durerea persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, dacă febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează.

#### **Dacă luați mai mult Paracetamol 500 mg decât trebuie**

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului cu paracetamol sunt: tulburări gastrointestinale (diaree, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg corp la copii, pot provoca afectarea gravă, ireversibilă a ficatului. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia medicamentului devenind mai gravă după 2 - 7 zile, odată cu instalarea insuficienței hepatice.

Afectarea hepatică poate apare la adultul care ingeră mai mult de 10 g paracetamol sau la copilul la care se administrează mai mult de 150 mg paracetamol/kg corp. Ingestia a peste 5 g de paracetamol poate conduce la afectare hepatică în cazul în care pacientul prezintă următorii factori de risc:

- se află sub tratament prelungit cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoin, primidonă, rifampicină sau alte inductoare enzimatice;
- este consumator cronic de cantități excesive de alcool;
- se află într-una din următoarele situații posibil generatoare de scădere a glutatationului: tulburări în alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, post prelungit, cașexie.

Dacă suspectați că ați luat paracetamol mai mult decât trebuie, adresați-vă medicului. La nevoie, se va iniția un tratament specific de către personalul medical specializat, inclusiv evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric. Pot fi utile hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

#### **Dacă uitați să luați Paracetamol 500 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Paracetamol 500 mg**

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

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Paracetamol 500 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- reacții alergice manifestate prin: roșeață cutanată, mâncărimi, paretezii. În aceste situații, întrerupeți administrarea paracetamolului și anunțați de urgență medicul.

Foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- sângerări sau hematoame, scaune negre, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente, dureri în gât sau febră neașteptată, îngălbenirea ochilor sau tegumentelor, durere lombară apărută brusc (poate fi o colică renală), semne de afectare renală, reacții alergice grave (sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Paracetamol 500 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau 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.

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 500 mg**

-Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

-Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K<sub>29-32</sub>, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Paracetamol 500 mg și conținutul ambalajului**

Paracetamol 500 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

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

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2020.**

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/>