

Prospect: Informații pentru pacient**PACETRAL 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.

- 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 3 zile (în cazul febrei) sau după 5 zile (în cazul durerilor) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu administrați medicamentul unui copil pentru o durată de timp mai mare de 3 zile fără să cereți sfatul unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este PACETRAL și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă paracetamol, care ameliorează febra și durerea. PACETRAL comprimate este utilizat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, durerile de dinți, durerile menstruale, durerile musculare și articulare în timpul gripei și răcelii și/sau al febrei.

PACETRAL 500 mg este destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutate corporală peste 21 kg (cu vârsta de 6 ani și peste).

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile (în cazul de febrei) sau 5 zile (în cazul durerilor).

PACETRAL de 500 mg comprimate: Nu administrați medicamentul copiilor mai mult de 3 zile fără a consulta un medic.

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

- Sunteți alergic la paracetamol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Aveți insuficiență hepatică severă.
- Aveți o inflamație acută a ficatului.

Atenționări și precauții

Nu luați PACETRAL împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la un risc de leziuni severe ale ficatului.

Nu consumați băuturi alcoolice atunci când luați acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați PACETRAL dacă:

- aveți o boală a ficatului.
- aveți o boală a rinichilor.
- consumați alcool etilic în mod abuziv.
- aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfatdehidrogenază.
- aveți un număr mic de celule roșii ale sângelui cauzat de distrugerea anormală a acestora (anemie hemolitică).
- sunteți vârstnic.
- sunteți deshidratat sau malnutrit.

Este necesară precauție dacă:

- aveți o infecție gravă care poate să ducă la apariția acidozei metabolice.
Semne de acidoză metabolică sunt:
 - respirație profundă, cu ritm rapid, dificilă,
 - greață (stare de rău), vărsături,
 - pierderea poftei de mâncare.

Dacă aveți o combinație dintre aceste simptome, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Nu luați acest medicament fără sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu consumul de alcool etilic.

Copii și adolescenți

Din cauza cantității de substanță activă din comprimat, PACETRAL 500 mg nu este indicat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani și greutatea corporală mai mică de 21 kg.

PACETRAL împreună cu alte medicamente

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

Nu luați PACETRAL împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Efectele paracetamolului și efectele altor medicamente pe care le luați în același timp pot interacționa.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua PACETRAL dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente care scad coagularea sângelui (de exemplu, warfarină).
- Medicamente pentru greață și vărsături (de exemplu, metoclopramidă sau domperidonă) sau medicamente care reduc nivelul colesterolului (colestiramină).
- Acid acetilsalicilic, alte medicamente pentru ameliorarea durerii și a febrei aparținând grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Unele antibiotice (rifampicină, cloramfenicol).
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea gutei (probenecid).
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină).
- Remedii pe bază de plante care conțin sunătoare.

- Zidovudină (utilizată pentru tratarea infecției cu HIV).
- Isoniazidă (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).

PACETRAL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice atunci când luați acest medicament. Consumul de alcool pe termen lung crește semnificativ riscul de afectare a ficatului. Dacă aveți probleme cu consumul de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu PACETRAL.

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, PACETRAL poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care vă reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru o perioadă de timp cât mai scurtă. Contactați-vă medicul în cazul în care durerea și/sau febra nu se diminuează sau dacă este necesar să luați medicamentul mai des.

PACETRAL se elimină în laptele uman dar este puțin probabil să afecteze sugarii alăptați. Nu este necesară oprirea alăptării în cursul tratamentului de scurtă durată cu dozele recomandate din acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați PACETRAL

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

Dozele recomandate se regăsesc în tabelul de mai jos
PACETRAL 500 mg comprimate

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Doza zilnică maximă
6 – 8 ani	21 – 24 kg	½ comprimat (250 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	2,5 comprimate (1,25 g)
9 – 10 ani	25 – 32 kg	½ comprimat (250 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	3 comprimate (1,5 g)
10 – 12 ani	peste 33 kg	1 comprimat (500 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	4 comprimate (2 g)
12 – 15 ani	34 – 60 kg	1 comprimat (500 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	6 comprimate (3 g)
peste 15 ani	34 – 60 kg	1 comprimat (500 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	6 comprimate (3 g)
	peste 60 kg	1 – 2 comprimate (500 – 1000 mg) la nevoie, cu un interval de timp de cel puțin 4 – 6 ore între doze	6 comprimate (3 g)*

* Doza zilnică maximă de 8 comprimate (4g) poate fi utilizată la pacienții cu greutatea corporală peste 60 kg numai după consultarea cu un medic.

PACETRAL 500 mg comprimate nu este indicat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani și greutatea corporală mai mică de 21kg.

La pacienții cu afectarea funcției rinichilor sau ficatului, doza va fi calculată de către un medic.

Nu depășiți doza recomandată

ATENȚIONARE: Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la un risc de leziuni severe ale ficatului.

Durata tratamentului

Dacă, în decurs de 3 zile febra nu scade și durerea nu se ameliorează sau în decurs de 5 zile simptomele se agravează sau dacă apar simptome noi, discutați cu medicul dumneavoastră pentru tratament suplimentar. Luați acest medicament fără a consulta un medic timp de maximum 7 zile.

PACETRAL comprimate de 500 mg: Nu administrați medicamentul copiilor mai mult de 3 zile fără a consulta un medic.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

PACETRAL 500 mg: Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

PACETRAL poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult PACETRAL decât trebuie

Supradozajul se poate manifesta prin greață, vărsături sau paloare. În toate cazurile de supradozaj suspectat sau de ingerare accidentală de către un copil, solicitați asistență medicală imediată, chiar dacă dumneavoastră sau copilul vă simțiți bine, din cauza riscului de leziuni întârziate, grave și ireversibile la nivelul ficatului. Înmânați personalului medical cutia consumată și acest prospect.

Dacă uitați să luați PACETRAL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Orice doză viitoare potențială trebuie luată după intervalul indicat la punctul 3 de mai sus.

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.

Oprii imediat administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele sau mâncărime (rare – pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), uneori însoțite de probleme de respirație, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau obrazilor (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Reacție gravă pe piele, inclusiv exfolierea pielii sau formarea de vezicule în gură (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Aveți istoric de probleme de respirație după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte analgezice aparținând grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și aveți probleme similare după administrarea PACETRAL (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Vânătași inexplicabile (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Alte reacții adverse

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

- Disfuncție a ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Bucuresti 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 PACETRAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

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 PACETRAL

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500.
- Celelalte ingrediente sunt: amidon pregelatinizat; amidon de porumb; talc (E553); acid stearic (E570); povidonă (E1201); sorbat de potasiu (E202).

Cum arată PACETRAL și conținutul ambalajului

PACETRAL 500 mg sunt comprimate de culoare albă în formă de capsulă cu margini plate, având dimensiuni de aproximativ 17×7 mm, cu linie mediană S 1 (S|1) pe o parte.

PACETRAL este ambalat în blistere din PVC/Al.

Dimensiuni de ambalaj:

PACETRAL 500 mg este disponibil în cutii cu 12, 16, 20, 24, 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sa fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 50, Sector 3
Bucharest
032266
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacia și Suedia:

Paracetamol Zentiva

Franța: Paracetamol Zentiva LAB

Italia: Paracetamolo Zentiva, k.s.

România: PACETRAL

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.