

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol Accord 1000 mg comprimate efervescente**  
paracetamol

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

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, sau farmacistul sau asistenta medicală.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă farmacistului dumneavoastră dacă aveți nevoie informații sau recomandări suplimentare.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului, sau asistentei medicale. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine după 5 zile (durere) sau 3 zile (febră) sau dacă vă simțiți mai rău.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Paracetamol Accord și pentru ce se utilizează**

Paracetamol Accord conține paracetamol, care aparține grupului de medicamente numite analgezice și antipiretice.

Paracetamol Accord se utilizează pentru ameliorarea durerii ușoare până la moderate și/sau a febrei la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Accord.****Nu luați Paracetamol Accord:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, la clorhidrat de propacetamol (pro-medicament al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți intoleranță la fructoză

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Paracetamol Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Trebuie evitată utilizarea simultană a acestui medicament cu alte medicamente care conțin paracetamol, de exemplu medicamente pentru gripă și răceală comună deoarece dozele mari pot conduce la distrugerea ficatului. Nu utilizați mai mult de un medicament care conține

- paracetamol fără a consulta medicul.
- Consumatorii de alcool cronici ar trebui să fie precauți și să nu utilizeze mai mult de 2 g de paracetamol în 24 de ore.
  - Dacă aveți insuficiență renală moderată până la severă, nu trebuie să luați acest medicament din cauza conținutului ridicat de paracetamol de 1 g. Dacă aveți o boală a ficatului (include sindrom Gilbert), a inimii sau a plămânilor și în cazul pacienților cu anemie, trebuie cerut sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament.
  - Dacă urmați tratament cu oricare alt medicament pentru epilepsie, trebuie să cereți sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament, deoarece când sunt administrate împreună, eficacitatea este diminuată și crește riscul ca paracetamolul să vă afecteze ficatul, în special în cazul tratamentelor cu doze mari de paracetamol.
  - Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți un pacient astmatic sensibil la acidul acetilsalicilic.

### **Copii și adolescenți**

**Paracetamol Accord nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.**

#### Efecte asupra analizelor de laborator

Administrarea de paracetamol poate interfera cu determinarea acidului uric în sânge prin metoda acidului fosfo-tungstic și a glicemiei prin metoda glucoxidază-peroxidază.

#### **Paracetamol Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alt medicament.

În special, dacă luați unele din următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară modificarea dozei unora dintre ele sau întreruperea tratamentului:

- Medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge: anticoagulante orale (acenocumarol, warfarină)
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei: antiepileptice (lamotrigină, fenitoină sau alte hidantoine, fenobarbital, metilfenobarbital, primidonă, carbamazepină)
- Medicamente pentru tratarea tuberculozei: izoniazidă, rifampicină
- Medicamente pentru tratarea depresiei și a convulsiilor: barbiturice (utilizate ca hipnotice, sedative și anticonvulsivante), sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- Medicamente pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge: colestiramină
- Medicamente utilizate pentru tratarea gutei: probenecid și sulfpirazonă
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile: metoclopramid și domperidonă
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale ridicate (hipertensiune arterială) și al tulburărilor de ritm cardiac (aritmii cardiace): propranolol.
- Flucloxacilină: se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu paracetamol din cauza riscului crescut de acidoză metabolică, în special la pacienți cu insuficiență renală severă, sepsis, malnutriție și alcoolism cronic.
- Cloramfenicol: administrarea simultană de paracetamol și cloramfenicol poate întârzia semnificativ excreția cloramfenicolului, crescând concentrațiile acestuia și determinând un risc crescut de toxicitate.
- Alcool etilic: riscul de toxicitate a paracetamolului este crescut, deoarece ficatul dumneavoastră ar putea produce compuși toxici derivați din paracetamol.
- Fenitoină: administrarea concomitentă de fenitoină poate duce la scăderea eficacității paracetamolului și la un risc crescut de distrugere hepatică.

#### **Paracetamol Accord împreună cu alimente , băuturi și alcool**

Administrarea de paracetamol la pacienți care consumă în mod obișnuit alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice - bere, vin, lichior etc. - pe zi) poate cauza leziuni hepatice.

Administrarea acestui medicament cu alimente nu afectează eficacitatea acestuia.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Paracetamol Accord poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care să vă reducă durerea și/sau febra și să o utilizați pentru o perioadă cât mai scurtă de timp. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Paracetamolul trece în laptele matern, cu toate acestea, Paracetamol Accord în dozele recomandate poate fi utilizat în timpul alăptării.

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

Influența paracetamolului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje este absentă sau nesemnificativă.

### **Paracetamol Accord conține sorbitol și sodiu**

Acest medicament conține 435,42 mg de sodiu în fiecare comprimat efervescent. Aceasta este echivalent cu 20,9% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienți cu un regim alimentar cu aport de sodiu controlat.

Acest medicament conține 100 mg sorbitol (E420) per fiecare comprimat efervescent. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Paracetamol Accord**

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

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Dizolvați comprimatul într-un pahar cu apă și nu beți până când formarea de bule nu a încetat complet.

Doza recomandată este:

1 comprimat (1000 mg de paracetamol) la fiecare 6 - 8 ore, de 3 sau 4 ori pe zi.

Nu depășiți în niciun caz 1000 miligrame (1 gram) de paracetamol per doză. Nu luați mai mult de 4 g de paracetamol în 24 de ore, împărțite în 4 doze, cu un interval de minimum 4 ore între administrări. Doza zilnică maximă la adulți care cântăresc mai puțin de 50 kg este de 2 g/zi.

### Vârstnici:

În general, nu sunt necesare ajustări ale dozelor.

### Insuficiență hepatică:

La pacienți cu insuficiență hepatică, doza trebuie să fie redusă sau se prelungește intervalul între administrări. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 g/zi, în următoarele situații:

- afectare hepatică activă sau afectare cronică stabilă, în special în cazul insuficienței hepatice ușoară până la moderată
- sindrom Gilbert
- alcoolism cronic
- malnutriție cronică

- deshidratare

Deoarece Paracetamol Accord conține 1000 mg per doză, este posibil să nu vă fie recomandat dacă aveți insuficiență hepatocelulară severă. În acest caz, trebuie să utilizați o altă formă/concentrație de paracetamol pentru tratamentul dumneavoastră.

#### Insuficiență renală:

Dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei < 50 ml/min), nu trebuie să luați mai mult de 500 mg de paracetamol per doză. Deoarece Paracetamol Accord conține 1000 mg per doză, nu este potrivit pentru dumneavoastră. Prin urmare, trebuie să utilizați o altă formă/concentrație de paracetamol pentru tratamentul dumneavoastră.

Utilizarea acestui medicament este condiționată de apariția simptomelor, a durerii și/sau a febrei. Pe măsură ce acestea dispar, trebuie să întrerupeți administrarea Paracetamol Accord.

Trebuie să evitați utilizarea unor doze zilnice crescute de paracetamol timp îndelungat deoarece crește riscul de a suferi reacții adverse, cum ar fi distrugerea ficatului.

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile, febra mai mult de 3 zile, dacă durerea sau febra se agravează sau dacă apar alte simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament pentru febră mare (peste 39 °C) sau febră recurentă, cu excepția cazului în care așa v-a prescris medicul dumneavoastră, deoarece aceste situații pot indica o boală gravă care necesită evaluare și tratament medical.

Pentru dureri în gât, nu utilizați acest medicament mai mult de 2 zile succesive fără a cere sfatul unui medic.

#### **Dacă luați mai mult Paracetamol Accord decât trebuie**

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului pot include: amețeli, vărsături, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și a ochilor (icter) și dureri abdominale.

Dacă ați ingerat o doză mai mare decât cea recomandată, trebuie să mergeți imediat la un centru medical, chiar dacă nu observați simptome, deoarece acestea se manifestă adeseori abia după 3 zile de la ingestia supradozei, chiar și în cazurile de intoxicație severă.

Atunci când ați luat mai mult medicament decât trebuie, tratamentul supradozajului este cel mai eficient dacă începe în cele 4 ore de la administrarea supradozei de medicament.

Pentru pacienții tratați cu barbiturice sau la consumatorii de alcool cronici, o supradoză de paracetamol poate fi mai toxică decât pentru restul pacienților.

#### **Dacă uitați să luați Paracetamol Accord.**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți oricare alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă aveți un șoc anafilactic (o reacție adversă foarte rară), întrerupeți imediat administrarea medicamentului și solicitați de urgență consult medical.

Alte reacții adverse posibile ale Paracetamol Accord sunt:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

Disconfort, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și niveluri crescute ale transaminazelor în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

Reacții adverse asupra rinichilor, urină tulbure, erupții alergice cutanate trecătoare, urticarie, icter (îngălbenirea pielii), tulburări ale sângelui (agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, anemie hemolitică, trombocitopenie), hipoglicemie (scăderea zaharului în sânge), reacții grave la nivelul pielii.

Paracetamol poate distinge ficatul atunci când este utilizat în doze mari sau în tratamente prelungite.

### **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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Paracetamol Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

- Folie:  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Flacon cu comprimate:  
Păstrați flaconul cu comprimate bine închis pentru a-l proteja de umiditate.  
Flaconul cu comprimate nedeschis: Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
După prima deschidere a flaconului cu comprimate: A se păstra la temperaturi sub 25 °C și a se utiliza în termen de 15 zile.

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 Accord**

Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat efervescent conține paracetamol 1000 mg. Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E330), sorbitol (E420), bicarbonat de sodiu (E500), povidonă (E1201), simeticonă, carbonat de sodiu (E500), zaharină sodică (E954), macrogol, aromă de lămâie (preparate aromatizante, substanțe aromatizante, substanțe natural aromatizante, maltodextrină de porumb, gumă de acacia, alfa-tocoferol).

### **Cum arată Paracetamol Accord și conținutul ambalajului**

Comprimate efervescente, de culoare albă până la aproape albă, rotunde (cu diametrul de aproximativ 25,4 mm), plate, cu marginea teșită, netede pe ambele fețe, cu aromă de lămâie.

Folie termosudată cu doze unitare (hârtie/PE/aluminiu) cu 4 sau 10 comprimate pe folie.

Un ambalaj (cutie de carton, inclusiv prospectul) conține:

- 8 comprimate (2 folii x 4 comprimate)
- 10 comprimate (1 folie x 10 comprimate)
- 12 comprimate (3 folii x 4 comprimate)
- 16 comprimate (4 folii x 4 comprimate)
- 20 comprimate (5 folii x 4 comprimate sau 2 folii x 10 comprimate)
- 32 comprimate (8 folii x 4 comprimate)
- 40 comprimate (10 folii x 4 comprimate sau 4 folii x 10 comprimate)
- 50 comprimate (5 folii x 10 comprimate)
- 100 comprimate (25 folii x 4 comprimate sau 10 folii x 10 comprimate)

Tub din polietilenă albă opacă cu capac de siguranță cu desicant încorporat (silicagel) cu 8 sau 10 comprimate per tub de comprimate.

Un ambalaj (cutie de carton, inclusiv prospectul) conține:

- 8 comprimate (1 flacon cu comprimate x 8 comprimate)
- 10 comprimate (1 flacon cu comprimate x 10 comprimate)
- 16 comprimate (2 flacoane cu comprimate x 8 comprimate)
- 20 comprimate (2 flacoane cu comprimate x 10 comprimate)
- 32 comprimate (4 flacoane cu comprimate x 8 comprimate)
- 40 comprimate (5 flacoane cu comprimate x 8 comprimate sau 4 flacoane cu comprimate x 10 comprimate)
- 50 comprimate (5 flacoane cu comprimate x 10 comprimate)
- 100 comprimate (10 flacoane cu comprimate x 10 comprimate)

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

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Tasmowa 7, Warszawa,

02-677, Polonia

#### **Fabricanți**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200,

Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthonlaan 200, Utrecht, 3526 KV,

Țările de Jos

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

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea medicamentului</b>
Austria	Paracetamol Accord 1000 mg Brausetabletten
Belgia	Paracetamol ParaCare 1000 mg comprimés Effervescents
Germania	Paracetamol Accord 1000 mg Brausetabletten
Suedia	Paracetamol Accord 1g brustabletter
Franța	Paracetamol Accord 1000 mg comprimé effervescent
Bulgaria	Парацетамол Accord 1000 mg ефервесцентни таблетки
România	Paracetamol Accord 1000 mg comprimate efervescente
Portugalia	Paracetamol Accord 1000 mg comprimidos efervescentes

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.**