Prospect: Informaţii pentru utilizator

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate
paracetamol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- În cazul în care febra persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Paracetamol Sopharma şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Paracetamol Sopharma
3. Cum să luaţi Paracetamol Sopharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Sopharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Paracetamol Sopharma şi pentru ce se utilizează

Paracetamol Sopharmaconţine paracetamol, care aparţine de un grup de medicamente numite analgezice (calmante ale durerii).
Paracetamol Sopharmaeste utilizat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 26 kg pentru a ameliora durerea uşoară până la moderată şi pentru a reduce febra.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Sopharma

Nu luaţi Paracetamol Sopharma
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol Sopharma (prezentate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Paracetamol Sopharma nu trebuie utilizat în combinaţie cu alcoolul etilic, deoarece vă poate afecta sever ficatul. Efectul alcoolului etilic nu va fi crescut de administrarea de paracetamol.

Vă rugăm să cereţi sfatul unui medic înainte de a lua Paracetamol Sopharma:
- dacă aveţi boli ale rinichilor sau ficatului (incluzând sindrom Gilbert sau hepatită);

- dacă consumaţi în mod obişnuit cantităţi mari de alcool etilic. Este necesar să scădeţi doza şi să limitaţi consumul pentru o scurtă perioadă de timp, în caz contrar ficatul dumneavoastră poate fi afectat;
- dacă sunteţi deshidratat sau aveţi tulburări de nutriţie, cauzate, de exemplu, de abuzul de alcool etilic, anorexie sau nutriţie incorectă;
- dacă aveţi anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roşii din sânge);
- dacă aveţi un deficit al unei anumite enzime, numită glucozo-6 fosfat-dehidrogenază;
- dacă utilizaţi alte medicamente care sunt cunoscute că afectează ficatul;
- dacă utilizaţi alte medicamente care conţin paracetamol, deoarece acesta poate afecta sever ficatul;
- dacă folosiţi în mod frecvent medicamente care ameliorează durerea, pentru o perioadă lungă de timp, deoarece utilizarea prelungită poate cauza dureri de cap mai severe sau mai frecvente. Este indicat să nu creşteţi doza de medicament, ci să vă adresaţi medicului dumneavoastră pentru recomandări;
- dacă aveţi astm bronşic şi sunteţi sensibil la acid acetilsalicilic.

Atenţionare: ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate implică riscul unei afectări grave a ficatului. De aceea, doza maximă zilnică de paracetamol **nu** trebuie depaşită. De asemenea, se recomandă prudenţă în cazul utilizării concomitente cu alte medicamente care conţin paracetamol. Vezi, de asemenea, pct. 3 "Dacă luaţi Paracetamol Sopharma mai mult decât trebuie".

În cazul în care febra mare persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Paracetamol Sopharma împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripţie medicală. Această recomandare este foarte importantă mai ales pentru:
- **cloramfenicol** (pentru tratamentul infecţiilor), deoarece Paracetamol Sopharma poate întarzia eliminarea acestuia din corp;
- **metoclopramidă** sau **domperidonă** (pentru tratamentul simptomelor de greaţă şi vărsături), deoarece acestea pot accelera apariţia efectului Paracetamol Sopharma;
- **colestiramină** (pentru scăderea valorilor mari ale colesterolului) şi **medicamente care încetinesc golirea stomacului**, deoarece acestea pot slăbi efectul Paracetamol Sopharma;
- **probenecid** (pentru a trata, de exemplu, guta). Puteţi avea nevoie de doze mai mici de Paracetamol Sopharma;
- **anticoagulante** (medicamente utilizate pentru subţierea sângelui, de exemplu **warfarină**), în cazul în care aveţi nevoie de Paracetamol Sopharma zilnic, pentru o perioadă lungă de timp;
- **salicilamidă** (pentru tratamentul febrei sau durerii moderate), deoarece aceasta poate întârzia eliminarea Paracetamol Sopharma din corp;
- **lamotrigină** (pentru tratamentul epilepsiei), deoarece Paracetamol Sopharma îi poate reduce efectele;
- medicamente posibil nocive ficatului, cum sunt:
  - **barbiturice** sau **carbamazepină** (pentru tratamentul afecţiunilor mintale şi epilepsiei)
  - **rifampicină** (pentru tratamentul infecţiilor bacteriene);
  - **izoniazidă** (pentru tratamentul tuberculozei);
  - **fenitoină** (pentru tratamentul epilepsiei);
  - **planta sunătoare** (*Hypericum perforatum*) (pentru tratamentul depresiei).

Paracetamol Sopharma poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator, cum sunt testele pentru acid uric şi zahăr din sânge.

Paracetamol Sopharma împreună cu alimente şi băuturi
Trebuie evitată utilizarea Paracetamol Sopharmaconcomitent cu consumul de alcool etilic.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Pe durata sarcinii, paracetamolul nu trebuie utilizat pe o perioadă lungă sau în doze mari; acest lucru poate fi făcut numai la indicaţia medicului.
La dozele recomandate, Paracetamol Sopharma poate fi utilizat în timpul sarcinii şi alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Paracetamol Sopharma nu vă influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

Paracetamol Sopharma conține lactoză monohidrat și amidon de grîu.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

Amidonul de grâu din acest medicament conține doar cantități foarte mici de gluten (fiind considerat fără gluten) și este puțin probabil să cauzeze probleme dacă aveți boală celiacă. Un comprimat conține cel mult 0,0036 mg de gluten. Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să luaţi Paracetamol Sopharma

Instrucţiuni de utilizare
Comprimatele trebuie înghiţite cu un pahar cu apă.

Doze
Luaţi întotdeauna Paracetamol Sopharma exact aşa cum este recomandat mai jos. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Nu depăşiţi doza menţionată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot duce la riscul afectării foarte grave a ficatului.

La copii şi adolescenţi, dozele trebuie stabilite în raport cu greutatea şi se vor utiliza forme farmaceutice adecvate. Informaţiile despre relaţia vârstă/greutate detaliate mai jos sunt doar orientative.

Adulţi şi adolescenţi cu greutate peste 50 kg
Doza uzuală este de 1 sau 2 comprimate (500 mg-1000 mg) la interval de 4 până la 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 6 comprimate (3 g) zilnic.

Copii şi adolescenţi cu greutate între 43- 50 kg (cu vârsta de aproximativ 12 -15 ani)
Doza uzuală este de 1 comprimat (500 mg), la interval de 4 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 5 comprimate (2,5 g) zilnic.

Copii cu greutate între 34- 43 kg (cu vârsta de aproximativ 11 - 12 ani)
Doza uzuală este de 1 comprimat (500 mg), la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 4 comprimate (2 g) zilnic.

Copii cu greutate între 26 - 34 kg (cu vârsta de aproximativ 8 -11 ani)

Doza uzuală este de o jumătate de comprimat (250 mg) la interval de 4 ore sau de 1 comprimat (500 mg) la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 3 comprimate (1,5 g) zilnic.

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate filmate nu este indicat copiilor cu greutate mai mică de 26 kg.

În cazul în care febra mare sau semnele de infecţie persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Pacienţi cu funcţie a rinichilor sau funcţie a ficatului afectate
La pacienţii cu funcţia rinichilor sau a ficatului afectate sau cu sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit. La pacienţii cu funcţia rinichilor sever afectată, intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puţin 8 ore. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici.

Pacienţi cu alcoolism cronic
Consumul cronic de alcool etilic poate creşte riscul de toxicitate al paracetamolului. Durata între administrarea a două doze trebuie să fie de cel puţin 8 ore. Nu se va depăşi doza de 2 g de pracetamol zilnic.

Dacă luaţi Paracetamol Sopharma mai mult decât trebuie
În caz de supradozaj, solicitaţi imediat asistenţă medicală, chiar dacă vă simţiţi bine, din cauza riscului de afectare ulterioară gravă a ficatului. Pentru a evita afectarea posibilă a ficatului este important să vă fie administrat un antidot de către un medic, cât mai repede posibil. În mod normal, simptomele de afectare a ficatului nu apar decât după câteva zile. Simptomele de supradozaj pot include greaţă, vărsături, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), paloare şi dureri abdominale, iar aceste simptome apar, în mod obişnuit, în decurs de 24 de ore după ingestie.

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţiile adverse posibile sunt prezentate mai jos şi clasificate după cum urmează:
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvenţă necunoscută: frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacţii adverse rare
- Afecţiuni ale plachetelor din sânge (tulburări de coagulare), afecţiuni ale celulelor stem (afecţiuni ale celulelor formatoare de celule sanguine din măduva osoasă)
- Reacţii alergice
- Depresie, confuzie, halucinaţii

- Tremor, dureri de cap
- Tulburări de vedere
- Edeme (acumulare anormală de lichide sub piele)
- Dureri abdominale, sângerări gastrice şi intestinale, diaree, greaţă, vărsături
- Funcţie a ficatului anormală, insuficienţă hepatică, icter (cu simptome ca îngălbenirea pielii şi a albului ochilor), necroză hepatică (moarte a celulelor ficatului)
- Erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, transpiraţii, urticarie, angioedem cu simptome cum sunt umflare a feţei, buzelor, gâtului sau limbii
- Ameţeli, stare generală de rău (maleză), febră, sedare, interacţiuni cu medicamente
- Supradozaj şi intoxicaţie.

Reacţii adverse foarte rare
- Tulburări ale sângelui (scădere a numărului de plachete, celule albe şi neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roşii din sânge)
- Valori mici ale glucozei din sânge
- Toxicitate hepatică (afectare a ficatului determinată de substanţele chimice)
- Urină tulbure şi afecţiuni ale rinichilor
- Reacţii alergice severe, care necesită întreruperea tratamentului.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută
Necroliză epidermică (afecţiune a pielii, ce pune viaţa în pericol), eritem polimorf (reacţie alergică sau infecţie a pielii), sindrom Stevens-Johnson (o afecţiune severă a pielii, ce pune viaţa în pericol), acumulare de lichide în laringe, şoc anafilactic (reacţie alergică severă), anemie (scădere a numărului de celule roşii din sânge), afectare a ficatului şi hepatită (inflamaţie a ficatului), afectare a rinichilor (insuficienţă renală severă, prezenţă de sânge în urină, incapacitate de a urina), tulburări la nivelul stomacului şi intestinului, vertij.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Sopharma

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizaţi Paracetamol Sopharma după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Paracetamol Sopharma
- Substanţa activă este paracetamol. Fiecare comprimat conţine paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: Povidonă K 30, lactoză monohidrat, amidon din grâu, talc, stearat de magneziu

Cum arată Paracetamol Sopharma şi conţinutul ambalajului
Paracetamol Sopharma 500 mg: comprimat rotund, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Paracetamol Sopharma 500 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al cu 20 decomprimate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Sopharma AD
Iliensko Shosse 16
1220 Sofia,
Bulgaria

Fabricantul
Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia,
Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2026.