Prospect: Informaţii pentru pacient

PACETRAL 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.
- 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.
- Dacă după 3 zile (în cazul febrei) sau după 5 zile (în cazul durerilor) nu vă simţiti mai bine sau vă simţiti mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.
- Nu administrati medicamentul unui copil pentru o durată de timp mai mare de 3 zile fără să cereţi sfatul unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este PACETRAL şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi PACETRAL
3. Cum să luaţi PACETRAL
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează PACETRAL
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este PACETRAL şi pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanţa 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 administraţi medicamentul la copii mai mult de 3 zile fără a consulta un medic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi PACETRAL

Nu luaţi PACETRAL dacă:

- Sunteţi alergic la paracetamol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Aveţi insuficienţă hepatică severă.
- Aveţi o inflamaţie acută a ficatului.

Atenţionări şi precauţii

Nu luaţi PACETRAL împreună cu alte medicamente care conţin paracetamol.
Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la un risc de leziuni severe ale ficatului.
Nu consumaţi băuturi alcoolice atunci când luaţi acest medicament.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luaţi PACETRAL dacă:
- aveţi o boală a ficatului.
- aveţi o boală a rinichilor.
- consumaţi alcool etilic în mod abuziv.
- aveţi deficit de enzimă glucozo-6-fosfatdehidrogenază.
- aveţi un număr mic de celule roşii ale sângelui cauzat de distrugerea anormală a acestora (anemie hemolitică).
- sunteţi vârstnic.
- sunteţi deshidratat sau malnutrit.

În timpul tratamentului cu PACETRAL, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

Dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Nu luaţi acest medicament fără sfatul medicului dumneavoastră dacă aveţi probleme cu consumul de alcool etilic.

Copii şi adolescenţi
Din cauza cantităţii de substanţă activă din comprimat, PACETRAL 500 mg nu este indicat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani şi greutatea corporală mai mică de 21 kg.

PACETRAL împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Nu luaţi PACETRAL împreună cu alte medicamente care conţin 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 infecţiei cu HIV).
- Izoniazidă (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență.

PACETRAL împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Nu consumaţi 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 şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi 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 utilizaţi cea mai mică doză posibilă care vă reduce durerea şi/sau febra şi să o utilizaţi pentru o perioadă de timp cât mai scurtă.
Contactaţi-vă medicul în cazul în care durerea şi/sau febra nu se diminuează sau dacă este necesar să luaţi medicamentul mai des.
PACETRAL se elimină în laptele uman dar este puţin probabil să afecteze sugarii alăptaţi. Nu este necesară oprirea alăptării în cursul tratamentului de scurtă durată cu dozele recomandate din acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
PACETRAL nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi PACETRAL

Luați întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

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

Vârsta aproximativă	**Greutate corporală**	**Doză unică**	**Doza zilnică maximă**
6 – 8 ani	21 – 24 kg	½ comprimat (250 mg)	2 comprimate (1 g)
9 – 10 ani	25 – 33 kg	½ comprimat (250 mg	3 comprimate (1,5 g)
10 – 12 ani	34 - 41 kg	1 comprimat (500 mg)	4 comprimate (2 g)
12 – 15 ani	42 - 49 kg	1 comprimat (500 mg)	5 comprimate (2,5 g)
peste 15 ani	50 – 60 kg	1 comprimat (500 mg)	6 comprimate (3 g)
	peste 60 kg	1 – 2 comprimate (500 – 1000 mg)	6 comprimate (3 g)*

* Doza zilnică maximă de 8 comprimate (4g) poate fi utilizată la pacienţii cu greutatea corporală peste 60 kg numai după consultarea cu un medic.
Doza unică poate fi repetată, la nevoie, după un interval de timp de cel puţin 4-6 ore.

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

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

Nu depăşiţi doza recomandată
ATENŢIONARE: 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 administraţi medicamentul la copii 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 luaţi 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. Înmânaţi personalului medical cutia consumată și acest prospect.

Dacă uitaţi să luaţi 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 aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

Opriți 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 1 000 de persoane), uneori însoțite de probleme de respirație, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau obrajilor (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane).
- Reacție gravă pe piele, inclusiv exfolierea pielii sau formarea de vezicule în gură (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane).
- Aveţi 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 10 000 de persoane).
- Vânătăi inexplicabile (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane).

Alte reacţii adverse
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):
- Disfuncţie a ficatului.

Cu frecvență „necunoscută” (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- O afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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
Bucuresti 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 PACETRAL

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine PACETRAL
- Substanţa activă este paracetamol. Fiecare comprimat conţine paracetamol 500.
- Celelalte ingrediente sunt: amidon de porumb pregelatinizat; amidon de porumb; talc (E553); acid stearic (E570); povidonă (E1201)

Cum arată PACETRAL şi conţinutul ambalajului

PACETRAL 500 mg sunt comprimate de culoare albă în formă de capsulă cu margini plate, având dimensiuni aproximative 17 x 7 mm, marcate cu S linie mediană de diviziune 1 (S|1) pe una din feţe.

PACETRAL este ambalat în blistere din PVC/Al.

Dimensiuni de ambalaj:
PACETRAL 500 mg este disponibil în cutii cu 10, 12, 16, 20, 24 sau 30 comprimate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prague, 102 37,
Republica Cehă

Fabricantul
Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50, București, 032266, România

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

Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacia şi Suedia:	Paracetamol Zentiva
Franţa:	Paracetamol Zentiva LAB
Italia:	Paracetamolo Zentiva S.r.l.
România:	PACETRAL

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7.200
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.