

Prospect: Informații pentru utilizator**PARACOF 300 mg/30 mg comprimate**
paracetamol/cafeină anhidră

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PARACOF 300 mg/30 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate
3. Cum să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Este recomandat:

- adulților
- copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Se folosește în :

- Stări gripale
- Tratatament simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-medie cu diferite localizări: mialgii, artralгии, alte dureri reumatice, nevralгии, dureri dentare, dureri postoperatorii, dureri intercostale, sciatică, cefalee, migrene, dismenoree.
- Stări febrile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

Nu utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate:

- dacă sunteți alergic la paracetamol, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară ;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază ;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.
- dacă aveți miocardită
- dacă aveți tulburări de ritm cardiac
- dacă aveți excitație maniacală, iritabilitate, convulsii

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate se va administra cu prudență și pentru a evita riscul de supradozaj, se va verifica prezența paracetamolului în componența altor produse medicamentoase administrate concomitent.

Nu se recomandă folosirea pe termen lung a paracetamolului fără avizul medicului (vezi Doze și mod de administrare).

Se recomandă consult medical dacă simptomele persistă sau se agravează sub tratament sau dacă apar noi simptome.

La pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Datorită prezenței cafeinei, produsul nu se administrează seara (risc de apariție a insomniei).

În timpul tratamentului cu PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate este contraindicat consumul de băuturi alcoolice.

GRUPE SPECIALE DE PACIENȚI : Atenționări speciale

Se impun precauții în cazul existenței următoarelor situații:

- În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), intervalul dintre prize este de minimum 8 ore (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari; administrarea ocazională nu necesită precauții).
- Pacienți cu afecțiuni hepatice: doze adaptate în funcție de diagnostic și pe durată scurtă de tratament, la indicația medicului. În caz de hepatită virală poate crește riscul de hepatotoxicitate. Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.
- Afecțiuni cardio vasculare: aritmii, gastrită sau antecedente de gastrită (risc de hemoragii digestive), leziuni cerebrale, epilepsie, hipertensiune (risc de agravare), abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia pectorală, hipotiroidism (risc de deprimare nervos centrală), hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (risc de retenție urinară).
- Se impun precauții în caz de alcoolism cronic
- Afecțiuni digestive : abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia)
- Afecțiuni neurologice: leziuni cerebrale , epilepsie
- Hipotiroidism
- Afecțiuni urologice: hipertrofie de prostată, stricturi uretrale(risc de retenție urinară)

Copii

Nu se administrează copiilor sub 12 ani. Trebuie utilizate formele farmaceutice adecvate și dozele se vor adapta în funcție de vârstă.

PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

În cazul utilizării PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Interacțiuni nerecomandate :

Glucocorticoizi: Potențează efectul ulcerigen al glucocorticoizilor.

Antiinflamatoare nesteroidiene: Crește riscul nefrototoxic și hemoragic al AINS. Asocierea cu AINS se va face la doze adecvate și se va evita administrarea pe termen lung.

Medicamente inductoare enzimatică (de exemplu fenobarbital, rifampicina): risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

Băuturi alcoolice: Cresc riscul hepatotoxicității și frecvența reacțiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

Metoclopramida: Potențează efectele paracetamolului.

Colestiramina: Scade absorbția paracetamolului.

Antidiabetice orale: Este potențat efectul lor hipoglicemiant.

PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate prin conținutul său în paracetamol, poate modifica rezultatele dozării acidului uric și a glucozei în sânge.

Contraceptive orale :crește metabolizarea hepatică a paracetamolului,scade timpul de înjumătățire.

Diuretice de ansă :scade efectul în legătură cu scăderea excreției prostaglandinelor renale și scăderea activității reninei plasmatice.

Izoniazida :crește potențialul de hepatotoxicitate.

Propranolol :crește efectul în legătură cu scăderea metabolizării hepatice.

Rifampicina,sulfînpirazona :potențială creștere a hepatotoxicității.

Zidovudina :scăderea efectului zidovudinei în legătură cu creșterea clearance-ului non-hepatic sau renal.

PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați asocierea cu băuturile alcoolice.

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.

Folosirea PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate se va face la indicația medicului pentru tratament îndelungat.

Nu au fost puse în evidență efecte teratogene la animale. La om nu au fost puse în evidență efecte malformative sau toxicitate fetală datorate paracetamolului în condițiile administrării uzuale.

Datorită prezenței cafeinei, administrarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

Deoarece paracetamolul se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PARACOF 300 mg/30 mg ,comprimate nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii peste 15 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate PARACOF administrate oral de 1-3 ori pe zi. Doza de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi, respectiv 1 g pentru o dată. La adulți intervalul dintre prize este de minimum 4 ore.

Copii cu vârsta între 12-15 ani:

Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat PARACOF de 1-3 ori pe zi.

Se va evita tratamentul prelungit (poate produce dependență). În general, administrarea nu trebuie să depășească durata de 5 zile în caz de dureri și gripă, respectiv 3 zile în caz de febră; pentru tratamente mai lungi este necesară recomandarea medicului.

Înainte administrării, comprimatul se dizolvă complet într-un pahar cu apă.

Având în vedere faptul că datorită conținutului în cafeină medicamentul poate determina insomnie, nu se va administra seara.

Pentru a evita riscul unui supradozaj cu paracetamol nu utilizați alte medicamente care conțin această substanță activă.

Dacă utilizați mai mult PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

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.

Reacții adverse datorate paracetamolului :

-Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) :

Alergice :urticarie și reacții eritematoase cutanate,erupții cutanate,febră.

-Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) :

Hematologice :methemoglobinemie,anemie hemolitică,neutropenie,trombocitopenie, pancitopenie, leucopenie.

-Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :

Diverse reacții adverse :stimularea SNC,comă hipoglicemică,icter,letargie,glosite.

Reacții adverse datorate cafeinei :

-Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) :

Excitație nervoasă,palpitații,insomnii.

Administrarea îndelungată poate determina afectare hepatică sau renală.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați PARACOF 300 mg/30 mg , comprimate după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate

- Substanțele active sunt : paracetamol 300 mg și cafeină anhidră 30 mg.

- Celelalte componente sunt: polividonă,dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată PARACOF 300 mg/ 30 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă, cu diametrul de 10 mm

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere PVC/AL a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii, nr. 22, sector 2, 023324, București, România

Tel.: 021-2521715;

E-mail: office@sintofarm.ro

Fax: 021-2522441;

Acest prospect a fost revizuit în august 2016**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>