

Prospect: Informații pentru utilizator**Sanador 500 mg comprimate**
Paracetamol

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sanador 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sanador 500 mg comprimate
3. Cum să utilizați Sanador 500 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sanador 500 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sanador 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Sanador 500 mg comprimate conține paracetamol, substanță cu acțiune analgezică (ameliorează durerea) și antipiretică (reduce temperatura corpului în caz de febră), și se utilizează ca tratament simptomatic în:

- dureri de intensitate ușoară până la moderată (dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, dureri menstruale);
- febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sanador 500 mg comprimate**Nu utilizați Sanador 500 mg comprimate:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă ați avut oricând în trecut bronhospasm (dificultate în respirație), rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă aveți dureri intense, în special dureri de origine viscerală sau dureri reumatice.

Sanador 500 mg comprimate nu se recomandă a se utiliza la copii cu vârsta sub 6 ani. La această grupă de vârstă sunt mai potrivite alte forme farmaceutice, cu concentrații mai mici de paracetamol. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sanador 500 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență renală sau hepatică, ușoară până la moderată;
- aveți astm bronșic sau alte boli alergice;
- utilizați alte medicamente care conțin paracetamol – risc de supradozaj (cantitatea de paracetamol furnizată în total nu trebuie să depășească dozele de paracetamol recomandate pentru o zi sau pentru o administrare);
- starea dumneavoastră generală de sănătate este precară, vă simțiți slăbit, sunteți subnutrit sau consumați băuturi alcoolice în mod obișnuit sau în cantități mari.

Deși nu s-a putut pune în evidență o alergie încrucișată cu acidul acetilsalicilic sau derivați, unii pacienți sensibili la aceștia au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului.

În cazul pacienților cu leziuni hepatice preexistente, care utilizează doze mari de paracetamol sau pentru perioade îndelungate, este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice.

Evitați consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu paracetamol.

Paracetamolul, utilizat în doze mari sau pentru perioade îndelungate, poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare preexistentă a rinichiului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei. Nu utilizați Sanador 500 mg comprimate pentru mai mult de 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel.

Întrerupeți administrarea Sanador 500 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități medicale de primiri urgențe în cazul în care manifestați:

- oricare dintre semnele unei reacții alergice: dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, erupții pe piele;
- febră, stare generală de rău, simptome de infecție locală cum sunt durere severă în gât/faringe/gură, sau probleme urinare;
- pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate abdominală; acestea pot fi semne ale unor probleme hepatice, inclusiv ale unei insuficiențe hepatice severe ce poate fi fatală.

Sanador 500 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.

Sanador 500 mg comprimate poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatice (ex. fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, izoniazidă, rifampicină) și cele hepatotoxice (ex. contraceptive orale, fluconazol, metotrexat), utilizate concomitent cu paracetamol, cresc riscul afectării hepatice, în special când paracetamolul este utilizat în doze mari sau pentru perioade îndelungate;
- tratamentul cronic cu barbiturice sau primidona reduc efectul paracetamolului;
- paracetamolul, în doze mari (peste 2000 mg pe zi), pe perioade lungi, crește efectul anticoagulantelor cumarinice - este necesară monitorizarea timpului de protrombină;
- asocierea paracetamolului cu salicilați sau cu antiinflamatoare nesteroidiene, în doze mari și pe perioade îndelungate, crește riscul de afectare renală, inclusiv insuficiență renală;
- diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia;
- metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului;
- colestiramina poate scăde viteza de absorbție a paracetamolului;
- paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Paracetamolul poate influența rezultatele anumitor teste de laborator, precum testele de măsurare a acidului uric sau glicemiei. Spuneți medicului că luați paracetamol în cazul în care urmează să faceți orice investigații de laborator.

Sarcina și alăptarea

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.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face cu recomandare și sub supraveghere medicală.

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sanador 500 mg comprimate

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

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomatologiei.

Sanador 500 mg comprimate se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de apă.

Adulți, adolescenți și copii peste 15 ani:

500 mg - 1000 mg (1 - 2 comprimate Sanador); la nevoie se pot administra doze repetate, la intervale de cel puțin 4 ore și fără a depăși, în tratamentul pe termen scurt, doza zilnică de 4000 mg (8 comprimate Sanador), respectiv 2500 mg, în tratamentul pe termen lung.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 - 15 ani:

250 mg - 500 mg ($\frac{1}{2}$ - 1 comprimat Sanador) de 3 - 4 ori pe zi, fără a se depăși 2000 mg (4 comprimate Sanador) în 24 ore.

Copii sub 6 ani:

Sanador 500 mg comprimate este contraindicat pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandarea unor forme farmaceutice potrivite acestei categorii de vârstă.

Insuficiență renală:

Este necesară prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală. Se recomandă un consum suficient de lichide care să asigure o hidratare adecvată.

Paracetamolul este contraindicat administrării la pacienți cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică:

Este necesară prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienți cu afectare hepatică ușoară până la moderată, alcoolism cronic, malnutriție cronică (când rezervele de glutatation hepatic sunt scăzute). Nu depășiți doza zilnică de 2000 mg paracetamol.

Paracetamolul este contraindicat administrării la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Vârstnici (peste 65 ani):

Nu sunt necesare precauții suplimentare, cu excepția pacienților vârstnici cu afectări renale sau hepatice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați Sanador 500 mg comprimate și:

- durerea tratată, îndeosebi cea artritică, persistă mai mult de 10 zile la adulți sau mai mult de 5 zile la copii;
- durerea în faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție trecătoare pe piele, greață sau vărsături;
- febra persistă mai mult de 3 zile sau simptomatologia se agravează.

Dacă luați mai mult Sanador 500 mg comprimate decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care ați luat mai mult Sanador 500 mg comprimate decât trebuie, chiar dacă nu prezentați simptome ale intoxicației, deoarece supradozajul poate avea o evoluție fatală prin afectarea renală și hepatică gravă și ireversibilă.

Dacă uitați să luați Sanador 500 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Tulburări hematologice și limfatice: trombocitopenie (în general asimptomatică, rar apar manifestări precum sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe piele), agranulocitoză (dureri severe în gât și febră).

Tulburări metabolice și de nutriție: hipoglicemie, acidoză metabolică.

Tulburări psihice: depresie, halucinații, stare de confuzie, agitație, stupoare.

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap, paretezii (amorțiri percepute ca “înețături de ace”), convulsii, edem cerebral, comă.

Tulburări vasculare: coagulare intravasculară diseminantă, colaps cardiovascular.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: reacții bronhospastice la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, depresie respiratorie.

Tulburări gastro-intestinale: diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale, hemoragie digestivă.

Tulburări hepatobiliare: hepatită, icter (îngălbenire a albului ochilor și/sau a pielii), insuficiență hepatică ce poate fi fatală.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții cutanate trecătoare, prurit (mâncărime).

Tulburări renale și ale căilor urinare: colică renală (durere lombară puternică apărută brusc), piurie sterilă, insuficiență renală.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: transpirații intense, stare generală de rău.

Investigații diagnostice: creșteri ale bilirubinei serice, timpului de protrombină, transaminazelor serice și ale activității lactatdehidrogenazei - semne ale afectării hepatice; valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sanador 500 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament 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 Sanador 500 mg comprimate

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Sanador 500 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de formă oblongă, de culoare albă, cu margini plate și o linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al, a câte 6 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

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