

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol Terapia 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 sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. 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 Paracetamol Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Terapia
3. Cum să utilizați Paracetamol Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Paracetamol Terapia conține paracetamol, un derivat de para-aminofenol cu efect analgezic (ameliorează durerea) și antipiretic (ajută la scăderea temperaturii corpului în caz de febră).

Paracetamol Terapia este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, dureri menstruale și tratamentul simptomatic al febrei.

Acest medicament este recomandat numai adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste.

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.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Terapia****Nu utilizați Paracetamol Terapia:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă suferiți de o boală activă sau de o afectare gravă a ficatului.
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Paracetamol Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți sindromul Gilbert (icter ușor);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni preexistente ale ficatului este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă aveți deficit de glucoză-6-fosfatdehidrogenază (deficit enzimatic);
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism;
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută.

### **Paracetamol Terapia împreună cu alte medicamente**

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

Pentru a evita riscul supradozării, verificați că niciun alt medicament administrat concomitent (incluzând medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală) să nu conțină paracetamol sau clorhidrat de propacetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, izoniazidă, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propanterlină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

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

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

### **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.

Dacă este necesar, Paracetamol Terapia poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil.

Adresați-vă medicului sau moașei dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face cu recomandare numai după evaluarea beneficiului terapeutic al mamei în raport cu riscul potențial la făt.

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 are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Paracetamol Terapia**

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.

Această formă farmaceutică este indicată pentru utilizare numai la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

#### Adulți:

Doza zilnică uzuală recomandată la adulți este de 1 până la 2 comprimate de 500 mg, doză care se repetă dacă este necesar după 4-6 ore, fără a se depăși 4 g paracetamol pe zi (adică 8 comprimate).

#### Doza maximă zilnică recomandată:

- Doza maximă zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 4 g.
- Doza unică (administrată o dată) maximă este de 1 g (2 comprimate).

#### Copii și adolescenți:

- Copii cu vârsta sub 12 ani: nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.
- Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani și greutatea cuprinsă între 41 și 50 kg: doza recomandată este de un comprimat administrat o dată, doză care se poate repeta, dacă este necesar, la interval de 4-6 ore, fără a depăși 6 comprimate pe zi.
- Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 16 și 18 ani și greutatea peste 50 kg: se recomandă aceleași doze ca și la adulți.

#### Modul și frecvența administrării

Paracetamol Terapia 500 mg comprimate se administrează oral.

Intervalul dintre doze depinde de simptome și de doza zilnică maximă recomandată. Administrarea sistematică permite prevenirea durerii sau oscilațiile febrei. În funcție de revenirea simptomelor (febră și/sau durere) este permisă repetarea administrării. Totuși, de preferat, următoarea administrare poate fi efectuată după 6 ore și în nici un caz la mai puțin de 4 ore. La adolescenți, administrarea trebuie efectuată la intervale regulate, inclusiv pe timpul nopții, de preferat la interval de 6 ore sau la interval de minim 4 ore.

Tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile
- febra durează mai mult de 3 zile, simptomele se agravează sau apar alte simptome
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

#### *Grupe speciale de pacienți*

### Insuficiență renală

La pacienții cu afectare renală severă intervalul dintre administrări va fi cuprins între 4 – 8 ore.

### Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg/zi (fără a depăși 2 g/zi), în următoarele situații:

- adulți cu greutatea sub 50 kg
- afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată,
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială),
- alcoolism cronic,
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic)
- deshidratare.

### *Vârstnici*

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol Terapie decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-i cu exactitate cât de mult ați luat sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Simptome: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, apar în primele 24 ore.

Ingestia acută a unei supradoze de paracetamol de 7,5 g sau mai mult la adulți, sau de 140 mg/kg corp la copii poate avea o evoluție fatală prin afectarea gravă și ireversibilă a rinichilor și a ficatului.

În cazul unei supradoze este important să cereți imediat sfatul medicului chiar dacă vă simțiți bine, deoarece, dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există riscul de afectare hepatică severă, întârziată.

### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol Terapie**

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 sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Paracetamol Terapie și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii și mâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.**

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului, dar frecvența lor este necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea anormală a numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor tipuri de celule albe),
- diaree, durere abdominală
- valori serice crescute ale enzimelor hepatice
- șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism), edem Quincke, reacție de hipersensibilitate
- valori INR scăzute, valori INR crescute

- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupții cutanate trecătoare
- tensiune arterială mică (ca simptom al anafilaxiei)
- pustuloză exantematoasă acută generalizată
- necroză epidermică toxică
- sindromul Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții cutanate grave, febră și mărirea ganglionilor limfatici)

### **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/>.

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Terapia**

Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon pregelatinizat, povidonă, amidon carboximetilsodic, acid stearic.

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

Comprimate convexe, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe compacte și omogene, margini intacte, diametrul de 12 mm.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

**Fabricantul**

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44C, sector 3, cod 032266, București, România

sau

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, nr. 124, cod 400632, Cluj-Napoca, jud. Cluj, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.**

**Alte surse de informații**

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