

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Daleron 500 mg comprimate Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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.
- Trebuie să contactați un medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Daleron comprimate și pentru ce se utilizează

Daleron comprimate conține paracetamol, care inhibă sinteza prostaglandinelor în sistemul nervos central, ameliorând durerea și reducând, astfel, febra. Având o acțiune antiinflamatoare slabă, provoacă mai puține efecte adverse gastrointestinale.

Daleron comprimate este utilizat pentru a ameliora durerea ușoară până la moderată: dureri de cap, dureri dentare, dureri menstruale, dureri musculare și reumatice, dureri în urma traumelor, procedurilor medicale și dentare.

În gripă și răceală, Daleron comprimate ameliorează durerea musculară și articulară și scade febra care însoțește diferite infecții bacteriene și virale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron

Nu luați Daleron:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției hepatice și renale,
- dacă aveți insuficiență hepatică cauzată de virusuri (hepatită virală) și
- dacă v-ați născut cu insuficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază în celulele roșii ale sângelui dumneavoastră.

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Daleron:

- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală ușoară sau moderată, este posibil să luați Daleron comprimate numai sub supraveghere medicală,
- dacă aveți un status nutrițional precar, de ex., din cauza abuzului de alcool, pierderii poftei de mâncare (anorexie) sau malnutriției,
- poate fi necesar să luați o doză mai mică, deoarece în caz contrar ficatul dumneavoastră poate fi afectat,
- nu luați Daleron comprimate mai mult timp decât este necesar; în cazul în care simptomele persistă mai mult de 5 zile în pofida tratamentului, medicul trebuie să decidă cu privire la continuarea tratamentului.

În timpul tratamentului cu Daleron, spuneți imediat medicul dumneavoastră dacă aveți afecțiuni grave, inclusiv insuficiență renală severă sau sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la afectarea organelor), dacă suferiți de malnutriție, alcoolism cronic sau dacă luați concomitent flucloxacilină (un antibiotic).

O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (o anormalitate a sângelui și a fluidelor din organism) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, atunci când paracetamolul a fost utilizat în doze regulate pentru o perioadă îndelungată sau în asociere cu flucloxacilină.

Simptomele acidozei metabolice pot include: dificultăți respiratorii severe cu respirație profundă și rapidă, somnolență, greață și vărsături.

În cazul depășirii dozei recomandate, poate apărea o intoxicație care pune viața în pericol. Dacă există suspiciuni de supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Dacă luați alte medicamente care de asemenea conțin paracetamol, există riscul de supradozaj.

Se recomandă prudență la pacienții slăbiți, epuizați și alcoolici.

Dacă luați Daleron pentru dureri de cap pentru o perioadă mai îndelungată de timp, durerea de cap se poate agrava sau poate deveni mai frecventă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri de cap frecvente sau zilnice.

Daleron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Interacțiunea cu alte medicamente poate rezulta în majorarea sau scăderea efectelor paracetamolului sau ale acestor medicamente. Acest lucru se întâmplă cu:

- medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (warfarină),
- medicamente utilizate pentru reglarea motilității intestinale (metoclopramidă),
- medicamente utilizate pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor (domperidonă),
- medicamente utilizate pentru reglarea nivelului de colesterol și alte lipide în sânge (colestiramină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină),
- medicamente incluse în compoziția unor medicamente tradiționale pe bază de plante (sunătoare (*Hypericum perforatum*)),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol,
- alte medicamente pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei (salicilamide),

- medicamente utilizate pentru tratamentul gutei (probenecid). Poate fi necesară modificarea dozei.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați flucloxacilină (antibiotic), datorită unui risc sever de anormalitate a sângelui și a fluidelor din organism (numită acidoză metabolică), care trebuie supusă unui tratament urgent(vezi pct. 2)..

Utilizarea concomitentă a paracetamolului cu alcool poate crește acțiunea toxică a paracetamolului asupra ficatului.

Daleron împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu paracetamol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Daleron poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, luați medicamentul numai la recomandarea medicului, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă, eventual, doar o singură doză.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daleron nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Daleron conține formaldehidă

Daleron conține formaldehidă, care ar putea cauza jenă gastrică și diaree.

3. Cum să luați Daleron

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copiii cu vârsta de 6 ani și mai mari

Doza recomandată pentru adulți și copii peste 12 ani este de 1 până la 2 comprimate, iar pentru copiii între 6 și 12 ani este de ½ comprimat până la 1 comprimat.

Doza poate fi repetată de 4 ori pe zi. Intervalul între doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Nu se admite să luați mai mult de 8 comprimate, iar copii între 6 și 12 ani nu ar trebui să ia mai mult de 4 comprimate în 24 de ore.

Înghițiți comprimatul cu lichid.

Nu depășiți dozele recomandate.

La adulți, durata maximă de auto-medicație pentru ameliorarea durerii este de șapte (7) zile și pentru scăderea febrei trei (3) zile.

La copiii între 6 și 12 ani, durata maximă de auto-medicație pentru ameliorarea durerii este de cinci (5) zile și pentru scăderea febrei trei (3) zile.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Daleron suspensie conține paracetamol în doze adecvate pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală.

Pacienții cu insuficiență renală severă nu trebuie să ia acest medicament.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică.

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie să ia acest medicament.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Dacă aveți impresia că efectul Daleron este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Daleron decât trebuie

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

O doză mai mare de paracetamol decât cea recomandată este periculoasă și poate provoca daune pe termen lung. Poate distruge ficatul și în unele cazuri, de asemenea, rinichii, pancreasul și măduva osoasă. Imediat nu apare niciun simptom (de obicei, simptomele apar doar după câteva zile). Chiar dacă nu prezentați niciun simptom, poate exista riscul unor leziuni hepatice grave. Este important să solicitați sfatul medicului cât mai curând posibil în caz de suspiciune de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să luați utilizați Daleron

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați Daleron comprimate în caz de dureri sau febră, doar când este necesar.

Dacă încetați să luați Daleron

Puteți opri utilizarea Daleron în condiții de siguranță odată ce nu mai aveți nevoie de acesta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

Rare:

- greață,
- reacții de hipersensibilitate, în special erupții pe piele, mâncărime și urticarie,
- oboseală,
- creșterea creatininei serice.

Foarte rare:

- stare generală de rău, tendință la infecții, în special infecții ale gâtului și febră, din cauza modificărilor din sânge (număr scăzut de globule albe - agranulocitoză),
- anemie însoțită de icter din cauza distrugerii globulelor roșii (anemie hemolitică),
- angioedem cu simptome cum ar fi umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii,
- erupție cutanată bruscă, probleme de respirație și leșin (timp de câteva minute până la ore) din cauza reacțiilor de hipersensibilitate (reacție anafilactică, dermatită alergică),
- erupție cutanată severă, febră și inflamație a pielii, în special la nivelul mâinilor și picioarelor, în jurul gurii (sindrom Stevens-Johnson),
- descuamare severă și dezlipire a pielii (necroliză epidermică toxică),
- probleme respiratorii (bronhospasm). Aceste reacții sunt mai probabile dacă le-ați mai prezentat anterior la utilizarea altor analgezice, cum ar fi ibuprofen și acid acetilsalicilic,
- diaree și vărsături,
- icter, pancreatită (inflamația pancreasului) și valori crescute ale enzimelor hepatice, scăderea funcției hepatice,
- leucopenie (număr redus de globule albe din sânge) și trombocitopenie (număr redus de trombocite),
- în cazul tratamentului îndelungat afectarea rinichilor nu poate fi exclusă,
- au fost raportate cazuri de reacții cutanate grave.

Cu frecvență necunoscută

- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boli severe care utilizează paracetamol (vezi pct 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Daleron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Daleron:

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

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă, talc (E553b), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E572), caseină formaldehidă și sorbat de potasiu (E202). A se vedea secțiunea 2 "Daleron conține formaldehidă".

Cum arată Daleron și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe și marcate pe o parte. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Daleron este disponibil în cutii cu:

- 12 comprimate (2 blistere a câte 6 comprimate)

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>