

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Paracetamol Sopharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Sopharma
3. Cum să utilizați Paracetamol Sopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Sopharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PARACETAMOL SOPHARMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Paracetamol Sopharma este un medicament care conține principiul activ numit paracetamol, care are un efect pronunțat de scădere a febrei și durerii.

Medicamentul este utilizat pentru tratamentul durerilor ușoare până la moderate, inclusiv dureri de cap, migrene, dureri de dinți, dureri reumatice și musculare, dureri menstruale, dureri de gât, precum și pentru a ameliora starea de rău în caz de temperaturi ridicate și dureri în răceli.

Dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește sau vă simțiți mai rău după 3 zile, trebuie să consultați un medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL SOPHARMA

Nu utilizați Paracetamol Sopharma:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de boli grave ale ficatului.

Atenționări și precauții speciale

În timpul tratamentului cu Paracetamol Sopharma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- 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.

Înainte de a utiliza Paracetamol Sopharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți boli severe ale rinichilor sau ficatului;
- dacă după 3 zile de utilizare a paracetamolului starea nu se ameliorează sau se agravează, tratamentul trebuie reevaluat;
- nu utilizați alte medicamente care conțin paracetamol (în special în combinație) pentru a preveni eventualele supradozaj și intoxicația;
- se recomandă utilizarea cu precauție în alcoolism cronic.

Atenționare: ingestia unor doze mai mari de paracetamol decât cele recomandate implică riscul unei afectări grave a ficatului. De aceea, doza maximă zilnică de paracetamol nu trebuie depășită. De asemenea, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente cu alte medicamente care conțin paracetamol. Vezi, de asemenea, pct. 3 “Dacă luați mai mult Paracetamol Sopharma decât trebuie”.

Paracetamol Sopharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Utilizarea îndelungată a dozelor mari de paracetamol poate interfera cu tratamentul și poate crește riscul de reacții adverse la medicamente dacă luați în același timp:

- anticoagulante cumarinice (medicamente care reduc coagularea sângelui),
- medicamente împotriva vărsăturilor (metoclopramidă, domperidonă),
- medicamente antiepileptice (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital),
- medicamente antibacteriene (izoniazidă, rifampicină, cloramfenicol),
- colestiramină (pentru niveluri ridicate de colesterol).

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie un test de determinare a nivelului de acid uric sau zahăr din sânge, trebuie să îl informați că luați paracetamol.

Paracetamol Sopharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu paracetamol nu se recomandă consumul de alcool, din cauza riscului crescut de afectare a ficatului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Dacă este necesar, Paracetamol Sopharma 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 dumneavoastră sau moașei în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Paracetamolul este excretat în cantități mici în laptele matern. În timpul alăptării, medicamentul poate fi utilizat cu respectarea atentă a dozei terapeutice zilnice și a duratei curei de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date privind influența negativă a medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Paracetamol Sopharma conține amidon de grâu și lactoză monohidrat.

Medicamentul conține amidon de grâu. Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL SOPHARMA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Paracetamol Sopharma comprimate se administrează pe cale orală. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Doze recomandate:

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: câte 1-2 comprimate de 3-4 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 8 comprimate. Copiii și adolescenții cu vârsta peste 12 ani nu vor utiliza mai mult de 3 g (6 comprimate) în 24 de ore.

Pentru pacienții debilitați, vârstnici și adulții cu masa corporală mai mică de 50 kg cu tulburări de alimentație sau boli cronice

Pentru acești pacienți, doza se bazează pe greutatea corporală, 15 mg/kg/doză la fiecare 4 până la 6 ore de până la 4 ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată și severă

Se recomandă creșterea intervalului dintre administrări la fiecare 6 ore la pacienții cu insuficiență renală moderată și la fiecare 8 ore la pacienții cu insuficiență renală severă. Dacă aveți întrebări, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: câte ½ - 1 comprimat de 3-4 ori pe zi. Nu se vor administra mai mult de 4 comprimate în 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani: forma farmaceutică nu este potrivită pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Se recomandă o pauză de 4-6 ore între două doze. Dacă este necesar, medicamentul poate fi administrat la fiecare 4 ore, dar nu mai mult de 4 doze în 24 de ore. Nu se va depăși doza zilnică recomandată.

Cura de tratament fără consultarea medicului nu trebuie să depășească 3 zile.

Nu depășiți doza menționată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot duce la riscul afectării foarte grave a ficatului.

Dacă luați mai mult Paracetamol Sopharma decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, pot apărea semne de supradozaj al medicamentului – senzație de greutate și dureri abdominale, greață, vărsături, lipsa apetitului alimentar, stare de tensiune nervoasă, stare generală de rău și aceste simptome apar, în mod obișnuit, în decurs de 24 de ore după ingestie. 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.

Dacă ați omis să luați Paracetamol Sopharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Paracetamol Sopharma

Dacă încetați să luați Paracetamol Sopharma sau dacă nu există nicio ameliorare sau vă simțiți mai rău după 3 zile, trebuie să consultați un medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați 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.

Rare: pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane: sunt posibile manifestări gastrointestinale ușoare (greață, vărsături, dureri abdominale, diaree).

Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane: scăderea numărului de trombocite în sânge, scăderea numărului de globule albe, scăderea numărului de neutrofile din sânge, ceea ce duce la riscul de infecții bacteriene și fungice, agranulocitoză (o boală acută caracterizată prin febră mare, leziuni ale pielii și scăderea numărului de globule albe granulare), anemie (oboseală neobișnuită sau slăbiciune și paloare), reacții alergice severe, inclusiv erupții cutanate, angioedem cu simptome cum sunt: umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii. Tulburări severe ale pielii cu roșeață, vezicule, care afectează diferite părți ale corpului, inclusiv gura, ochii și organele genitale (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloză exantematoasă acută generalizată); dificultăți de respirație la pacienții predispuși cu alergii cunoscute la acid acetilsalicilic (aspirina) și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Utilizarea prelungită a dozelor mari poate duce la afectarea ficatului (hepatită toxică), cu simptome precoce - greață, vărsături, transpirații și stare generală de rău. Funcție hepatică anormală. Dozele mari pot afecta funcția rinichilor.

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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PARACETAMOL SOPHARMA

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Paracetamol Sopharma după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Paracetamol Sopharma

Substanța activă este paracetamolul. 1 comprimat conține paracetamol 500 mg.

Celelalte componente (excipienți) sunt: povidonă K30, lactoză monohidrat, amidon de grâu, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Paracetamol Sopharma și conținutului ambalajului

Comprimate plate, de culoare de la albă până la aproape albă, fără miros, de formă rotundă, regulată, cu incizie mediană și cu diametrul 13 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Câte 10 comprimate în blister din PVC și folie de aluminiu.

Câte 2 blistere a câte 10 comprimate împreună cu prospectul se plasează în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD, Bulgaria
Str. Iliensko Shosse,16,
1220 Sofia

Fabricantul

SOPHARMA AD, Bulgaria
Str. Iliensko Shosse,16,
1220 Sofia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025

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