

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Paracetamol-BP 200 mg comprimate Paracetamol-BP 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol-BP
3. Cum să luați Paracetamol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Paracetamol-BP și pentru ce se utilizează**

Paracetamol-BP conține paracetamol care este un analgezic (combate durerea) și antipiretic (reduce febra).

Este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată. Paracetamol-BP calmează rapid și eficient durerile de cap, migrenele, durerile de spate, durerile de dinți, inclusiv cele apărute după efectuarea unor proceduri stomatologice/extracții dentare, durerile musculare, durerile menstruale, nevralgiile, durerile articulare - inclusiv cele din osteoartrită și boli reumatice, durerile în gât, febra și durerea postvaccinală.

Înlătură, de asemenea, disconfortul din răceală și gripă și scade febra.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol-BP**

O cantitate prea mare de paracetamol vă poate afecta grav ficatul (poate provoca insuficiență hepatică care poate necesita transplant de ficat sau poate duce la deces). Nu utilizați Paracetamol-BP concomitent cu alte produse care conțin paracetamol sau alte medicamente pentru răceală și gripă.

##### **Nu luați Paracetamol-BP:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției ficatului sau rinichilor,
- Paracetamol-BP nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani. Există alte forme farmaceutice potrivite vârstei.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Paracetamol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de afecțiuni ale ficatului, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității - afectării toxice a ficatului); în aceste cazuri poate fi necesară monitorizarea funcțiilor ficatului și micșorarea dozelor
- dacă aveți funcția rinichilor afectată
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază (boală ereditară, în care la om lipsește enzima glucozo-6-fosfatdehidrogenază);
- dacă aveți anemie hemolitică (cantitate redusă de globule roșii din cauza distrugerii lor)
- dacă aveți deficit de glutatation (apare în caz de stres prelungit, sepsis, alimentație deficitară, scădere exagerată în greutate, alcoolism)
- în caz de deshidratare (scăderea lichidelor din organism)

În timpul tratamentului cu Paracetamol-BP, 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.

#### Reacții la nivelul pielii

Oprțiți administrarea de Paracetamol-BP și solicitați imediat asistență medicală dacă apare orice formă de erupție pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor, vezicule sau orice semne de reacție alergică, însoțite de febră înaltă și înrăutățirea stării generale. Acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

În caz de febră înaltă 39°C, mai mult de 3 zile, apariția semnelor de suprainfecție sau persistența simptomelor peste 5 zile, vă rugăm să vă adresați la medic.

#### **Paracetamol-BP împreună cu alte medicamente**

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

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

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

- medicamente hipnotice (pentru insomnie) și medicamente antiepileptice (de exemplu, glutetimidă, fenobarbital, primidon, fenitoină, carbamazepină, hidantoină, lamotigină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei: rifampicină, izoniazidă;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice (de exemplu, propantelină);
- colestiramină (pentru micșorarea colesterolului din sânge);
- medicamente pentru durere, precum naloxona, fentanil, tramadol, metadona;
- antiacidele, cărbunele activat;
- anticolinergice, precum atropina;

- cisaprida (utilizată în probleme ale aparatului digestiv), metoclopramida, domperidona (pentru înlăturarea simptomelor de greață și vărsăturilor);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- hormoni estrogeni, contraceptive orale;
- medicamente tradiționale pe bază de plante (sunătoare - *Hypericum perforatum*);
- probenecid, sulfpirazona (utilizate în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate pentru subțierea sângelui);
- cloramfenicol (antibiotic);
- medicamente antifungice (derivați de imidazol, precum clotrimazol, fluconazol);
- medicamente utilizate în tratamentul tumorilor și bolilor autoimune (ciclosporina, carmustina și înrudite, doxorubicina și înrudite, mercaptopurina, metotrexat, săruri de aur). Utilizarea concomitentă cu paracetamol poate crește riscul afectării toxice a ficatului sau rinichilor.
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Alcool: utilizarea concomitentă a paracetamolului cu alcool poate crește acțiunea toxică a paracetamolului asupra ficatului.

Paracetamol-BP poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator, inclusiv determinarea zahărului în sânge, acidului uric și testele hepatice.

Informați personalul de laborator dacă luați Paracetamol-BP.

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

Este interzis consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu Paracetamol-BP.

### **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-BP 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 în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Puteți lua ocazional acest medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Paracetamol-BP**

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

Comprimatele de Paracetamol-BP se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatul cu lichid.

### Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 500 până la 1000 mg paracetamol la fiecare 4-6 ore, la necesitate. Intervalul între doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Doza zilnică maximă pentru *adulți* este de 4000 mg paracetamol. Nu luați mai mult de 4000 mg paracetamol în decurs de 24 de ore.

Doza maximă pentru *copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani* este de 3000 mg în decurs de 24 de ore.

Durata maximă de auto-medicație la adulți pentru ameliorarea durerii este de 5 zile și pentru scăderea febrei 3 zile. Dacă simptomele persistă mai mult, vă rugăm să vă adresați la medic.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 200 până la 500 mg paracetamol, la fiecare 4-6 ore, la necesitate. Intervalul între doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Nu depășiți doza de 2000 mg Paracetamol-BP în decurs de 24 de ore.

Paracetamol-BP nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile, fără consultația unui medic.

Acest medicament nu este recomandat copiilor mai mici de 6 ani.

Nu depășiți dozele recomandate.

Utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă recomandată pentru a vă ameliora simptomele.

#### Grupe speciale de pacienți

Pacienți 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, până la 4 ori pe zi. Vă rugăm să vă adresați la medic pentru alegerea dozei.

#### Insuficiență renală

Dacă aveți funcția rinichilor afectată, vă rugăm să vă adresați la medic. Intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență renală severă.

#### Insuficiență hepatică

Dacă aveți funcția ficatului afectată, vă rugăm să vă adresați la medic. În caz de afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic), și deshidratare, doza nu trebuie să depășească 3000 mg/zi. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică severă.

#### Vârstnici

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

#### **Dacă luați mai mult Paracetamol-BP decât trebuie**

Dacă un copil sau dvs. ați luat prea mult Paracetamol-BP, adresați-vă imediat la medic sau sunați la urgență. Acordarea rapidă a ajutorului medical este critic important, chiar dacă nu se observă nici un semn sau simptom. Cele mai importante consecințe ale supradozajului sunt efectele toxice ale paracetamolului.

Trebuie internat în spital orice pacient adult care a ingerat 5 g sau mai mult de paracetamol în ultimele 4 ore.

Trebuie internat în spital orice copil la care se suspectă o supradozare de paracetamol, indiferent de doză.

Ingestia 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.

Simptome de supradozaj:

Greață, vărsături, durere în abdomen, durere în spate, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, sânge în urină.

#### Tratament:

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului, chiar și în cazul în care simptomele supradozării nu sunt prezente. Este necesară spitalizare pentru o supraveghere medicală atentă.

Tratamentul cu cărbune activ trebuie avut în vedere dacă supradozajul a avut loc cu maximum 1 oră în urmă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric, dacă medicamentul a fost ingerat în ultimele 4 ore.

Antidoși prin neutralizarea paracetamolului sunt: metionina și N-acetilcisteina.

Pe lângă administrarea antidotului se instituie tratament în funcție de simptome și de susținere a funcțiilor vitale.

#### **Dacă uitați să luați Paracetamol-BP**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Paracetamol-BP**

Puteți opri utilizarea Paracetamol-BP odată ce nu mai aveți nevoie de acesta.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

*Foarte frecvente:* care afectează mai mult de 1 pacient din 10

*Frecvente:* care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

*Mai puțin frecvente:* care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

*Rare:* care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

*Foarte rare:* care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

*Cu frecvență necunoscută:* care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol. Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor

#### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane:

- Febra, frisoane, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Aceste simptome pot fi asociate cu agranulocitoza (scăderea numărului sau dispariția completă a unui tip de celule albe din sânge, numite granulocite, în sânge).
- umflare a feței, limbii, gâtului cu dificultăți la înghițire și respirație, respirație șuierătoare (angioedem)
- Reacții grave ale pielii (pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică), care pot pune viața în pericol și necesită imediat atenție medicală. Acestea apar inițial ca niște pete circulare, adesea cu vezicule pe piele și mucoase. Pot

apărea simptome suplimentare precum leziuni la nivelul conjunctivei ochilor sau ulcere ale gurii, gâtului sau nasului. Forme severe de erupții ale pielii pot progresa până la descumarea pielii pe zone întinse care pot pune viața în pericol. Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de durere de cap, febră, durere a corpului (simptome asemănătoare gripei).

Cu frecvență necunoscută:

- Erupții pe piele (urticarie), mâncărime a întregului corp, umflare bruscă a ochilor, senzație de strângere în piept asociată cu dificultăți de respirație sau înghițire, transpirații reci, amețeli, stare confuzională, modificarea culorii pielii, leșin. Acesta poate fi un șoc anafilactic, o reacție anafilactică (reacție alergică care pune în pericol viața).

Alte reacții adverse

**Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane**

- reacții de hipersensibilitate, în special erupții pe piele, mâncărime și urticarie
- scăderea tensiunii arteriale
- bronhospasm cu dificultăți de respirație la pacienții predispuși, cu alergii cunoscute la acid acetilsalicilic (aspirina) și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- greață
- creștere a nivelului transaminazelor hepatice în sânge (teste ale funcției ficatului)

**Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți**

- anemie însoțită de icter din cauza distrugerii globulelor roșii (anemie hemolitică),
- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie) sau celulelor albe ale sângelui
- diaree și vărsături
- icter (îngălbenirea pielii /ochilor), tulburări ale funcției ficatului, inflamație toxică a ficatului (hepatită toxică)
- inflamație a pancreasului, cu dureri în regiunea superioară a abdomenului (pancreatită)
- afectarea rinichilor cu urină tulbură, sânge în urină, lipsa urinei

**Cu frecvență necunoscută:**

- 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 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Paracetamol-BP**

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa 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.

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-BP 200 mg comprimate

Substanța activă este paracetamol.

Un comprimat conține 200 mg paracetamol.

- Celelalte componente sunt: Povidone K-30 (polivinilpirolidonă), amidon de porumb, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### Ce conține Paracetamol-BP 500 mg comprimate

Substanța activă este paracetamol.

Un comprimat conține 500 mg paracetamol.

- Celelalte componente sunt: Povidone K-30 (polivinilpirolidonă), amidon de porumb, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

## **Cum arată Paracetamol-BP și conținutul ambalajului**

### Paracetamol-BP 200 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă cu incrustația "BP" pe una din fețe. Cutie din carton cu 3 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### Paracetamol-BP 500 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă cu incrustația "BP" pe una din fețe. Cutie din carton cu 3 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate, fără plasare în ambalajul secundar.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost revizuit în mai 2025**

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