

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo Mylan Pharma 1000 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Mylan Pharma
3. Come prendere Paracetamolo Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo Mylan Pharma e a cosa serve

Paracetamolo Mylan Pharma contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

Paracetamolo Mylan Pharma è indicato:

- per alleviare il dolore lieve e moderato
- per ridurre la febbre
- per trattare il dolore alle ossa e alle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Mylan Pharma

Non prenda Paracetamolo Mylan Pharma

- se è allergico al paracetamolo, al propacetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 15 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Mylan Pharma.

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo Mylan Pharma:

- se manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico
- se soffre di una malattia epatica (comprese la sindrome di Gilbert e l'epatite)
- se soffre di insufficienza renale
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se è affetto da alcolismo cronico o assume dosi eccessive di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia)
- se è affetto da malnutrizione cronica o ha una grave forma di deperimento (cachessia)
- se soffre di disidratazione

- se ha una riduzione del volume di sangue circolante (ipovolemia)
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se assume paracetamolo a dosi elevate o per lungo tempo, può riportare gravi danni al fegato, reni e sangue. Se ha necessità di prendere il medicinale per un lungo periodo il medico potrebbe farle fare degli esami del sangue.
- prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (legga il paragrafo “Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Pharma”).

Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri medicinali.

In particolare, informi il medico prima di prendere Paracetamolo Mylan Pharma se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali usati per impedire la coagulazione del sangue
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi)
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica)
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (p.es. gli anticolinergici)
- cloramfenicolo (medicinale usato per trattare le infezioni)
- probenecid (medicinale utilizzato per abbassare i livelli di acido urico nel sangue).
- zidovudina
- salicilamide.

Paracetamolo Mylan Pharma e alcol

Faccia particolare attenzione con l'uso del paracetamolo se soffre di alcolismo cronico o in caso di assunzione eccessiva di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno).

Paracetamolo Mylan Pharma e test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo Paracetamolo Mylan Pharma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Mylan Pharma può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto. Nelle pazienti in gravidanza, il medico valuterà attentamente la dose e la durata del trattamento.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. E' stata riportata l'insorgenza di eruzioni cutanee nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Chiedi comunque consiglio al medico prima di prendere Paracetamolo Mylan Pharma durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Mylan Pharma non altera la capacità di guidare e usare altri macchinari.

Paracetamolo Mylan Pharma contiene sorbitolo e sodio

Paracetamolo Mylan Pharma 1000 mg compresse effervescenti contiene:

- 550 mg di sorbitolo per compressa equivalente a 10 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- 499 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 24,95% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Paracetamolo Mylan Pharma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni

La dose raccomandata è di una compressa 1-2 volte al giorno. Nei casi più gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato a 3 compresse.

L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle 4 ore.

Sciolga la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e beva la soluzione subito dopo averla preparata.

Se prende più Paracetamolo Mylan Pharma di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Mylan Pharma, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha preso una dose superiore a quella raccomandata può provare i seguenti sintomi che compaiono generalmente durante le prime 24 ore:

- nausea
- vomito
- mancanza di appetito
- pallore
- malessere
- intensa sudorazione

Si rivolga comunque al medico, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato.

Il rischio di intossicazione è maggiore nei pazienti con malattie al fegato, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi l'assunzione di una dose eccessiva può essere fatale.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Mylan Pharma

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Casi molto rari di gravi reazioni alla pelle (inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica)
- reazioni allergiche quali ad esempio
 - eruzione della pelle (rash) con eritema od orticaria
 - edema della laringe
 - improvviso gonfiore della cute e delle mucose (angioedema, edema di Quincke)
 - shock anafilattico
 - abbassamento della pressione del sangue (come sintomo di grave reazione allergica)
 - reazioni di ipersensibilità
- diminuzioni delle cellule del sangue: piastrine e globuli bianchi o rossi
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti
- aumento degli enzimi del fegato
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria)
- reazioni gastrointestinali
- diarrea
- dolore addominale
- aumento o riduzione del tempo di sanguinamento (valori dell'INR)
- vertigini.

Se compaiono reazioni allergiche, sospenda il trattamento.

In caso di assunzione di una dose eccessiva, il paracetamolo può provocare un danno grave e irreversibile al fegato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo Mylan Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il tubo ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Mylan Pharma

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sorbitolo** (E420), **sodio** carbonato, **sodio** benzoato, aroma arancia, acesulfame potassico, simeticone emulsione, **sodio** docusato.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Paracetamolo Mylan Pharma 1000 mg si presenta in forma di compresse effervescenti.
Il contenuto della confezione è di 16 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco