

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PARACETAMOLO ACTAVIS 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo ACTAVIS e a cosa serve
2. Prima di prendere Paracetamolo ACTAVIS
3. Come prendere Paracetamolo ACTAVIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo ACTAVIS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Paracetamolo ACTAVIS E A CHE COSA SERVE

Paracetamolo ACTAVIS contiene paracetamolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici (antidolorifici). Paracetamolo ACTAVIS è usato per alleviare il dolore da lieve a moderato e per diminuire la febbre.

Paracetamolo ACTAVIS può essere usato per il sollievo del mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori muscolari e febbre collegata al comune raffreddore.

2. PRIMA DI PRENDERE Paracetamolo ACTAVIS

Non prenda Paracetamolo ACTAVIS

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Paracetamolo ACTAVIS (elencati nel paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo ACTAVIS

Paracetamolo ACTAVIS non deve essere usato in associazione con alcolici perché può danneggiare gravemente il fegato. L'effetto dell'alcol non viene potenziato dall'aggiunta di paracetamolo.

Si rivolga a un medico prima di prendere Paracetamolo ACTAVIS:

- se soffre di una malattia dei reni o del fegato (tra cui sindrome di Gilbert o epatite);
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Può aver bisogno di dosi ridotte e limitare l'uso a un breve periodo di tempo, altrimenti il fegato può subire danni;
- se è disidratato o se il suo stato nutrizionale è compromesso, ad esempio a causa di abuso di alcool, anoressia o nutrizione sbagliata;
- se soffre di anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi);
- se soffre di un deficit di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi;
- se usa altri medicinali che agiscono notoriamente sul fegato;
- se usa altri medicinali contenenti paracetamolo, perché il fegato può venire gravemente danneggiato;
- se usa spesso medicinali per alleviare il dolore per lunghi periodi di tempo, perché l'uso prolungato può causare mal di testa più grave o più frequente. Non deve aumentare la dose del medicinale per alleviare il dolore. Si rivolga invece al medico per un consiglio;
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico.

Avvertenze: l'ingestione di dosi più elevate di quelle raccomandate comporta il rischio di danno epatico serio. Pertanto, **non** si deve superare la dose massima giornaliera di paracetamolo. Occorre inoltre prestare

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

attenzione in caso di uso concomitante di altri medicinali che contengono anch'essi paracetamolo. Vedere anche il paragrafo 3 "Se prende più Paracetamolo ACTAVIS di quanto deve".

In caso di febbre alta o segni di infezione dopo oltre 3 giorni di trattamento o in caso di dolore persistente dopo oltre 5 giorni di trattamento, si rivolga a un medico.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante per:

- **cloramfenicolo** (per trattare le infezioni), perché Paracetamolo ACTAVIS può ritardarne l'eliminazione dall'organismo;
- **metoclopramide** o **domperidone** (per trattare la nausea e il vomito), perché può aumentare l'insorgenza dell'effetto di Paracetamolo ACTAVIS;
- **colestiramina** (per ridurre il colesterolo) e **medicinali che rallentando lo svuotamento dello stomaco**, perché possono indebolire l'effetto di Paracetamolo ACTAVIS;
- **probenecid** (per trattare ad es. la gotta). Possono essere necessarie dosi inferiori di Paracetamolo ACTAVIS;
- **anti-coagulanti** (farmaci per fluidificare il sangue, ad es. **warfarin**), in caso lei debba prendere Paracetamolo ACTAVIS ogni giorno per un periodo prolungato;
- **salicilamide** (per trattare la febbre o il dolore lieve), perché può ritardare l'eliminazione di Paracetamolo ACTAVIS dall'organismo;
- **lamotrigina** (per trattare l'epilessia), perché Paracetamolo ACTAVIS può ridurne l'effetto;
- medicinali che possono danneggiare il fegato, quali:
 - **barbiturici** o **carbamazepina** (per trattare i disturbi mentali e l'epilessia);
 - **rifampicina** (per trattare le infezioni batteriche);
 - **isoniazide** (per trattare la tubercolosi);
 - **fenitoina** (per trattare l'epilessia);
 - **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (per trattare la depressione).

Paracetamolo ACTAVIS può alterare i risultati di alcune analisi di laboratorio, ad esempio le analisi dell'acido urico e della glicemia.

Uso di Paracetamolo ACTAVIS con cibi e bevande

Occorre evitare l'uso concomitante di Paracetamolo ACTAVIS e il consumo di alcolici.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi o a dosi elevate, se non prescritto da un medico.

Paracetamolo ACTAVIS alle dosi raccomandate può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. COME PRENDERE Paracetamolo ACTAVIS

Istruzioni per l'uso

La compressa deve essere ingerita con un bicchiere di acqua.

Posologia

Usi sempre Paracetamolo ACTAVIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non superare la dose indicata. Dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare un rischio di danno molto serio al fegato.

Adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg

La dose abituale è di ½-1 compressa (da 500 mg a 1000 mg) ogni 4-6 ore al bisogno, fino a un massimo di 3 compresse (3 g) al giorno. Non prenda più di una compressa alla volta.

Paracetamolo ACTAVIS 1000 mg non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti di peso inferiore a 50 kg.

In caso di febbre alta o segni di infezione dopo oltre 3 giorni di trattamento o in caso di dolore persistente dopo oltre 5 giorni di trattamento, si rivolga a un medico.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

In pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa e in pazienti affetti da sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta oppure l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato. In pazienti con compromissione grave della funzionalità renale l'intervallo di somministrazione di Paracetamolo ACTAVIS deve essere di almeno 8 ore. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Anziani

Nell'anziano non è richiesta l'aggiustamento del dosaggio.

Pazienti con alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcolici può aumentare il rischio di tossicità del paracetamolo. Il periodo di tempo tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non superare 2 g di paracetamolo al giorno.

Se prende più Paracetamolo ACTAVIS di quanto deve

In caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico, anche se si sente bene, perché esiste il rischio di danno al fegato serio ritardato. Per evitare un possibile danno al fegato, è importante che un medico somministri un antidoto il prima possibile. I sintomi di danno al fegato normalmente non si manifestano fino a qualche giorno dopo. I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito, anoressia (perdita di appetito), pallore e dolore addominale e questi sintomi si manifestano in genere entro 24 ore dall'assunzione.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito e classificati come:

Molto comune: che si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10

Comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100

Non comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000

Rara: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000

Molto rara: che si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati rari:

- Disturbi legati alle piastrine (disturbi della coagulazione), disturbi legati alle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.
- Depressione, stato confusionale, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle).
- Dolore addominale, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.

- Funzionalità anormale del fegato, insufficienza epatica, ittero (con sintomi quali l'ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule del fegato).
- Eruzione cutanea, prurito, sudorazione, orticaria, chiazze rosse sulla pelle, angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Capogiro, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazione con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

Effetti indesiderati molto rari:

- Disturbi del sangue (riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofilo nel sangue, anemia emolitica, ovvero rottura anormale dei globuli rossi).
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche).
- Urina torbida e disturbi dei reni.
- Gravi reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

Necrolisi epidermica (patologia della pelle potenzialmente letale), eritema multiforme (reazione allergica o infezione della pelle), sindrome di Stevens-Johnson (una grave patologia della pelle, potenzialmente letale), accumulo di liquidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (riduzione dei globuli rossi), alterazione della funzionalità del fegato ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni dei reni (grave compromissione renale, sangue nelle urine, incapacità di urinare), disturbi dello stomaco e dell'intestino, vertigini.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Paracetamolo ACTAVIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Paracetamolo ACTAVIS dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Paracetamolo ACTAVIS

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli eccipienti sono: *nucleo compressa*: amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, talco e magnesio stearato; *rivestimento con film*: alcol polivinilico, macrogol 3350 e talco.

Confezioni:

Blister: 10, 20, 30, 50 e 100 compresse

Contenitore per compresse: 100, 200, 250, 300 e 500 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo ACTAVIS e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film a forma di capsula e bianca, 21,4 mm x 9,0 mm, con una linea di incisione su un lato e riportante la scritta “PINEX 1000” impressa sul lato senza linea di incisione..

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

Inpac AS – Gjellbekkstubben 10 – 3420 Lierskogen (Norvegia)

PharmaPack International B.V. - Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Islanda	Paratabs
Austria	Sigamol 1000 mg Filmlipletten
Danimarca	Paracetamol ACTAVIS
Finlandia	Paracetamol ACTAVIS 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Paracetamolo ACTAVIS
Olanda	Paracetamol ACTAVIS 1000 mg
Norvegia	Paracetamol ACTAVIS
Svezia	Paracetamol Pinex

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Giugno 2013.