

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO PENZA PHARMA 1000 mg

compresse

Paracetamolo

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Paracetamolo Pensa Pharma e a cosa serve

Il Paracetamolo è un medicinale che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre (analgesico ed antipiretico).

Paracetamolo Pensa Pharma è utilizzato negli adulti per ridurre il dolore lieve o moderato e/o febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere

Non prenda Paracetamolo Pensa Pharma

- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Pensa Pharma:

- se soffre di disturbi renali.
- se soffre di disturbi cardiaci o polmonari.
- se soffre di malattie del fegato o se è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato.
- se soffre di anemia (malattia dovuta alla riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o respiro corto).
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcol. Gli alcolisti cronici devono prestare particolare attenzione a non assumere più di 2 g di paracetamolo ogni 24 ore.
- se sta assumendo un medicinale per il trattamento dell'epilessia, consulti il medico prima di prendere questo medicinale, perché se usato contemporaneamente, l'efficacia è ridotta e l'epatotossicità del paracetamolo è aumentata, specialmente nei trattamenti con dosi elevate di paracetamolo.
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo, poiché possono danneggiare gravemente il fegato.
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico (aspirina).

Non deve assumere paracetamolo in maniera frequente o per prolungati periodi di tempo, perché l'uso prolungato o frequente di questo medicinale può provocare disturbi del fegato. Parli con il medico o il farmacista se intende assumere paracetamolo per un periodo di tempo prolungato.

Non usi Paracetamolo Pensa Pharma senza parlare con un medico se ha problemi di alcol o se ha il fegato danneggiato. Non utilizzi Paracetamolo Pensa Pharma con alcol. L'effetto dell'alcol non aumenta con l'assunzione di Paracetamolo Pensa Pharma.

Non assuma più paracetamolo di quanto raccomandato nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo. Una dose più alta non aumenta l'efficacia sul dolore, invece può causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico compaiono normalmente dopo un paio di giorni. Pertanto, è molto importante che contatti il medico il prima possibile se abbia preso una dose più alta di quella raccomandata.

Bambini e adolescenti

Non usare nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Paracetamolo Pensa Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma nessun altro medicinale contenente paracetamolo.

Paracetamolo Pensa Pharma può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- metoclopramide o domperidone (per trattare nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere));
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue). Il paracetamolo deve essere preso un'ora prima oppure quattro ore dopo questo medicinale.
- warfarin e altri medicinali usati per rendere fluido il sangue, nel caso in cui sia necessario assumere un medicinale antidolorifico ogni giorno per un lungo periodo.
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione delle urine (diuretici dell'ansa come quelli appartenenti al gruppo dei furosemide).
- probenecid (usato per il trattamento della gotta).
- sostanze che inducono enzimi epatici es. rifampicina (usata per il trattamento delle infezioni) e medicinali per il trattamento dell'epilessia come barbiturici, fenitoina, carbamazepina, primidone.
- lamotrigina (per il trattamento dell'epilessia), poiché il paracetamolo può ridurre gli effetti
- propranololo (usato per trattare la pressione sanguigna alta e i disturbi del ritmo cardiaco).
- flucloxacillina (un antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se si assume la dose massima giornaliera di paracetamolo.

Paracetamolo Pensa Pharma può interferire con alcuni test di laboratorio, come la determinazione della uricemia e della glicemia.

Paracetamolo Pensa Pharma con cibi e alcol

L'uso di Paracetamolo Pensa Pharma in pazienti che fanno uso di alcol in modo regolare (tre o più bevande alcoliche al giorno – birra, vino, liquori ... quotidianamente) può causare danni al fegato.

L'assunzione di questo medicinale col cibo non ne altera l'efficacia.

Gravidanza e allattamento

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

Se necessario, Paracetamolo Pensa Pharma può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerlo 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.

Sebbene il paracetamolo sia escreto nel latte materno in piccole quantità, non sono stati segnalati effetti indesiderati nei lattanti allattati al seno. Il paracetamolo nelle dosi raccomandate può essere utilizzato

durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Pensa Pharma ha un'influenza nulla o lieve sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paracetamolo Pensa Pharma 1000 mg compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di una mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Paracetamolo Pensa Pharma

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

La dose raccomandata è:

Adulti

Assuma 1 compressa ogni 6-8 ore, secondo necessità. Non superi la dose massima giornaliera di 3 compresse (3000 mg).

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa, la dose deve essere ridotta oppure l'intervallo tra le somministrazioni deve essere aumentato. Nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, l'intervallo tra le somministrazioni di Paracetamolo Pensa Pharma deve essere di almeno 8 ore. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La compressa può essere divisa in dosi uguali. Il trattamento deve essere iniziato con la più bassa dose efficace.

Non utilizzi in combinazione con altri medicinali contenenti paracetamolo.
Non superi il dosaggio indicato.

Non usi il paracetamolo frequentemente per un lungo periodo di tempo, poiché un uso prolungato o frequente può causare problemi al fegato. Discutere con il medico o il farmacista se si intende assumere paracetamolo per un periodo di tempo più lungo.

La somministrazione di questo medicinale è soggetta all'insorgenza di dolore o febbre. Non appena il dolore o la febbre si attenuano, il trattamento deve essere interrotto.

Se il dolore dura per più di 5 giorni, la febbre dura più di 3 giorni, o il dolore o la febbre peggiorano o compaiono altri sintomi, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che questo medicinale sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Paracetamolo Pensa Pharma di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Pensa Pharma, avverta immediatamente il medico o il farmacista.

Anche se si sente bene, può rischiare dei danni al fegato. Per prevenire danni al fegato, è importante che il medico possa iniziare il trattamento il prima possibile (preferibilmente entro 10-12 ore dal sovradosaggio). I sintomi possono consistere in: nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), anoressia (perdita di appetito), sudorazione e malessere, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) e dolore addominale. In questo caso, il paziente deve recarsi immediatamente in ospedale.

I pazienti in trattamento con barbiturici o alcolisti cronici possono essere più suscettibili alla tossicità di un sovradosaggio di paracetamolo.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Pensa Pharma

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

In caso di ulteriori domande 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.

Questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): fastidio, calo della pressione sanguigna (ipotensione) e aumento dei livelli di transaminasi nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): malattie renali, urina torbida, dermatite allergica (eruzione cutanea), ittero (ingiallimento della pelle), malattie del sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, anemia emolitica) e ipoglicemia (calo della glicemia). Ci sono stati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Il paracetamolo può causare danni al fegato se assunto a dosi elevate o per trattamenti prolungati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo Pensa Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Pensa Pharma

- il principio attivo è: paracetamolo
- gli altri componenti sono: sodio amido glicolato (Tipo A), acqua purificata, amido pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), acido stearico (E570), crospovidone (E1202).

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

Paracetamolo Pensa Pharma si presenta come compresse bianche, biconvesse, di forma ovale, con una linea di frattura impressa su un lato e PC sull'altro lato, aventi una lunghezza di $21,0 \pm 0,5$ mm.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Paracetamolo Pensa Pharma è disponibile in blister da 16, 18, 20 e 40 compresse.

Queste confezioni sono disponibili solo su prescrizione medica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Towa Pharmaceutical S p A
Via Enrico Tazzoli 6
20154 Milano
Italia

Produttore

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
Spagna

o

SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: Paracetamol pensa pharma 1 g comprimidos EFG
Portogallo: Paracetamol Lumec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: