

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia 1000 mg polvere per soluzione orale

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

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

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia appartiene al gruppo farmacoterapeutico degli analgesici (medicinali che riducono il dolore) che agiscono simultaneamente come antipiretici (medicinali che riducono la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia è usato per abbassare la febbre e per alleviare il dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

- se è allergico al 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 Aurobindo Pharma Italia:

- se soffre di una malattia ai reni o al fegato (tra cui sindrome di Gilbert o epatite acuta);
- se soffre di un deficit di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfatasi;
- se soffre di anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi);
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Non prenda mai più di 2000 mg di paracetamolo al giorno;
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico;
- in caso di disidratazione o malnutrizione cronica;
- se pesa meno di 50 kg.

Se sta prendendo un qualsiasi medicinale per trattare l'epilessia deve consultare il medico prima di prendere paracetamolo, poiché quando usato contemporaneamente ne riduce l'efficacia e aumenta il rischio di danno al fegato da parte del paracetamolo, in particolare quando si utilizzano dosi elevate di acetaminofene.

Si sconsiglia l'uso prolungato o frequente. Non deve prendere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo. L'assunzione di dosi giornaliere multiple in una sola somministrazione

può danneggiare gravemente il fegato; in questo caso non si verifica perdita di coscienza. Tuttavia, deve cercare immediatamente assistenza medica.

In caso di febbre alta o segni di un'infezione secondaria o persistenza dei sintomi per più di 3 giorni, è necessaria una rivalutazione del trattamento.

Il mal di testa causato da un uso eccessivo di analgesici non deve essere trattato aumentando la dose. In quei casi, gli analgesici devono essere usati solo dopo aver consultato il medico.

Se ha una dipendenza da alcol o danno al fegato non usi paracetamolo a meno che non le sia stato prescritto dal medico e non usi paracetamolo insieme all'alcol. Paracetamolo non aumenta gli effetti dell'alcol.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti con malattia epatica alcolica non cirrotica. Si deve prestare cautela nei casi di alcolismo cronico.

Se sta prendendo in concomitanza altri medicinali per il dolore contenenti paracetamolo, non usi paracetamolo senza averne prima discusso con il medico o con il farmacista. Non prenda mai più paracetamolo di quanto raccomandato. Una dose più elevata non aumenta il sollievo dal dolore; invece può causare grave danno al fegato. I sintomi di danno al fegato si verificano inizialmente dopo pochi giorni. Pertanto è molto importante contattare il medico il prima possibile se ha preso più Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia di quanto raccomandato in questo foglio illustrativo.

Con l'uso scorretto a dosi elevate e a lungo termine di antidolorifici, possono verificarsi mal di testa che non possono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolare una combinazione di diverse sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

In seguito all'uso scorretto a dosi elevate e a lungo termine di analgesici, possono verificarsi mal di testa che non possono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

Non deve assumere Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia per periodi lunghi o a dosi elevate senza discuterne con il medico o il dentista.

Altri medicinali e Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

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

Medicinali che possono influenzare gli effetti di paracetamolo:

- alcol
- probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- medicinali che possono danneggiare il fegato ad es. fenobarbital (compresse per dormire), fenitoina, carbamazepina, primidone (medicinali usati per trattare l'epilessia), isoniazide, rifampicina (medicinali per trattare la tubercolosi), erba di San Giovanni (un rimedio erboristico usato per trattare la depressione). L'uso simultaneo di questi medicinali e paracetamolo può causare danno al fegato
- metoclopramide o domperidone (medicinali usati per trattare la nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e anticipare la comparsa dell'effetto di paracetamolo.
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi possono ritardare l'assorbimento e la comparsa dell'effetto di paracetamolo.
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue). Questi possono ritardare l'assorbimento e la comparsa dell'effetto di paracetamolo. Pertanto non deve assumere colestiramina nell'ora successiva alla somministrazione di paracetamolo.
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali, in particolare warfarin).
L'assunzione ripetuta di paracetamolo per più di una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento. Pertanto la somministrazione a lungo termine di paracetamolo deve avvenire

solo sotto supervisione medica. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso simultaneo di paracetamolo e zidovudina (un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV) aumenta la tendenza ad una riduzione dei globuli bianchi (neutropenia). Questo può avere degli effetti sul sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia deve pertanto essere utilizzato contemporaneamente a zidovudina solo su consiglio medico.

Effetti dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio

I test per l'acido urico e lo zucchero nel sangue possono essere influenzati.

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia con alcol

L'uso concomitante di paracetamolo e alcol deve essere evitato.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere preso per lunghi periodi di tempo, a dosi elevate, o in associazione con altri medicinali.

Durante la gravidanza si può assumere paracetamolo alle dosi raccomandate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia non influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia contiene saccarosio e aspartame:

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 40.00 mg di aspartame per ogni 1000 mg di polvere per soluzione orale. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

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

La dose dipende dai parametri inclusi nella tabella riportata di seguito. La dose di Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia si basa sull'età e sul peso corporeo.

Il relativo intervallo di dose dipende dai sintomi e dalla dose giornaliera massima totale.

Si deve mantenere un intervallo di dose di almeno 6 ore, che significa una somministrazione di un massimo di 4 volte al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si deve contattare il medico.

Bustine da 1g

Peso corporeo (età)	dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
oltre 55 kg (bambini al di sopra dei 16 anni e adulti)	1g di paracetamolo (1 bustina)	3 g di paracetamolo (3 bustine da 1g)

La bustina non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Modo/Via di somministrazione

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia è esclusivamente per uso orale.

Agitare la bustina prima dell'uso. Versare il contenuto della bustina in un bicchiere e aggiungere una piccola quantità di liquido (ad es. acqua, latte, succo di frutta).

Gruppi speciali di pazienti

Funzione renale compromessa:

Quando si somministra paracetamolo a pazienti con funzione renale compromessa, si raccomanda di ridurre la dose e di aumentare l'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione ad almeno 6 ore salvo diverse istruzioni del medico.

Questo medicinale non è adatto per pazienti con funzione renale compromessa quando è necessaria una dose ridotta. Per questa circostanza sono disponibili forme più appropriate.

Funzione epatica compromessa:

Nelle seguenti situazioni la dose massima giornaliera non deve superare 60 mg/kg/al giorno (fino a 2 g al giorno):

- adulti che pesano meno di 50 kg
- insufficienza epatica da lieve a moderata, sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- disidratazione
- malnutrizione cronica.

Pazienti anziani

L'esperienza indica che il dosaggio normale per gli adulti è solitamente appropriato. Tuttavia, in soggetti anziani fragili, immobilizzati o in pazienti anziani con danno renale o compromissione epatica, può essere appropriata una riduzione della quantità o della frequenza della somministrazione.

Bambini e adolescenti con basso peso corporeo

Paracetamolo 1000 mg in bustine non è adatto ai bambini rispettivamente al di sotto dei 16 anni di età e dei 55 kg di peso corporeo, poiché il dosaggio non è adatto per questo gruppo di età. Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

CERCHI IMMEDIATAMENTE ASSISTENZA MEDICA IN CASO DI SOVRADOSAGGIO, ANCHE SE SI SENTE BENE per via del rischio di grave danno ritardato al fegato. I sintomi del sovradosaggio da paracetamolo sono nausea, vomito e appetito ridotto. In genere non si verifica perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

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.

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Numerosi disturbi del sangue come agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, anemia emolitica, leucopenia, disturbi alle piastrine (disturbi della

coagulazione) e disturbi alle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).

- Reazioni allergiche.
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle).
- Dolore all'addome, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità anormale del fegato, insufficienza epatica, ittero (con sintomi quali 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Pancitopenia (riduzione del numero di cellule nel sangue)
- Reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento, incluso angioedema, difficoltà a respirare, sudorazione, nausea, ipotensione, shock e anafilassi.
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche).
- Urina torbida e disturbi ai reni.
- Broncospasmo (difficoltà a respirare) in pazienti sensibili all'aspirina e ai medicinali antinfiammatori.
- Ematuria (sangue nelle urine).
- Enuresi (incapacità di urinare).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Pustolosi esantematica generalizzata acuta (eruzione dovuta al farmaco caratterizzata da numerose piccole pustole sterili principalmente non follicolari).
- Grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle.
- Sindrome di Stevens-Johnson (una grave anomalia della pelle, pericolosa per la vita).
- Arrossamento della pelle, vesciche o eruzione cutanea dovute ad assunzione di paracetamolo.

Questi effetti indesiderati dovrebbero sparire non appena smette di prendere il medicinale. Se qualcuno degli effetti indesiderati si aggrava, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina 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 e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo Pharma Italia

Il principio attivo è: paracetamolo.

Ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

Saccarosio, saccarina sodica, aspartame, povidone (K-30) e aroma d'arancia.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Polvere per soluzione orale.

Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia è disponibile in confezioni da 10, 12, 16, 20 e 40 bustine.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portogallo

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

Italia: Paracetamolo Aurobindo Pharma Italia

Portogallo: Paracetamol Aurobindo

Spagna: Paracetamol Aurovitas 1g polvo para solución oral EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il