

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### PARACETAMOLO FARMAKOPEA 500 mg compresse

Paracetamolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. (Vedere paragrafo 4).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è PARACETAMOLO FARMAKOPEA e a che cosa serve

PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO FARMAKOPEA si usa per:

- abbassare la febbre ad esempio in caso di influenza, di malattie della pelle (esantematiche), di infiammazioni delle vie respiratorie;
- dare sollievo dal dolore da lieve a moderato ad esempio, mal di testa (cefalee), dolori ai nervi (nevralgie) e ai muscoli (mialgie).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA

##### Non prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA:

- se è allergico (ipersensibile) 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 FARMAKOPEA.

Se dopo aver assunto questo medicinale manifesta una reazione allergica interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico.

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle) o epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue;
- se fa abuso di alcol;

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni senza aver consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato, ai reni o al sangue (Vedere il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO FARMAKOPEA di quanto raccomandato in questo foglio.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Altri medicinali e PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

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

Assuma questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco come ad esempio anticolinergici (utilizzati per il trattamento di varie malattie tra cui difficoltà respiratorie, coliche, durante le anestesie e per dilatare le pupille) e medicinali per trattare il dolore (oppioidi);
- medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco (procinetici);
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale utilizzato nel trattamento di problemi allo stomaco e all'intestino come l'acidità o la presenza di lesioni (ulcere);
- medicinali usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenobarbital, glutetimide);
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS;
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), se assume alte dosi di questo medicinale (4 g al giorno per 4 giorni) la fluidità del sangue può essere alterata pertanto il medico deve monitorarla effettuando alcune analisi (INR);
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- flucloxacillina (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 portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, prenda questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo medico.

Se necessario, PARACETAMOLO FARMAKOPEA 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 o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di PARACETAMOLO FARMAKOPEA non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### 3. Come prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA

Prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

La **dose raccomandata** negli adulti è di 1-2 compresse (500 – 1000 mg), da ripetere se necessario, fino ad un massimo di 6 compresse al giorno (3 g di paracetamolo).

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose viene calcolata in base al peso corporeo e all'età:

- Bambini di peso inferiore a 21 kg (**sotto i 6 anni**): l'uso di questo medicinale **non è indicato** per questa fascia di età;
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i **6 ed i 10 anni**): la dose raccomandata è di mezza compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse);
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli **8 ed i 13 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno;
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i **12 ed i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno;
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente **sopra i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno;

#### Se prende più PARACETAMOLO FARMAKOPEA di quanto deve

In caso di sovradosaggio con PARACETAMOLO FARMAKOPEA, informi il medico o si rechi al pronto soccorso.

Il sovradosaggio può avere conseguenze molto gravi per tanto è indispensabile un trattamento immediato.

In caso di assunzione accidentale di dosi elevate di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi:

- perdita di appetito (anoressia), nausea e vomito;
- gravi danni al fegato (citolisi epatica, necrosi massiva e irreversibile, insufficienza epatocellulare);
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato (transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi) e della bilirubina nel sangue (bilirubinemia);
- alterazioni della coagulazione del sangue (riduzione dei livelli di protrombina);
- confusione mentale (encefalopatia);
- coma e morte.

#### Se dimentica di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- gravi reazioni della pelle (compresi necrosi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- reazioni allergiche quali ad esempio irritazioni della pelle (rash, eritema, orticaria), gonfiore del viso, della bocca e della lingua (angioedema), gonfiore della laringe;
- grave reazione allergica (shock anafilattico);
- riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue;
- problemi al fegato (alterazioni della funzionalità del fegato, epatiti);
- alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria);
- disturbi a stomaco e intestino;
- vertigini.

### **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 FARMAKOPEA**

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

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

Conservare questo medicinale nella confezione originale.

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 FARMAKOPEA**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale.

#### **Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO FARMAKOPEA e contenuto della confezione**

Confezioni contenente 20 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FARMAKOPEA S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI) - Italia

#### **Produttori**

Francia Farmaceutici S.r.l. - Via dei Pestagalli, 7 – Milano (MI) - Italia

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PARACETAMOLO FARMAKOPEA 250 mg compresse effervescenti Paracetamolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. (Vedere paragrafo 4).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è PARACETAMOLO FARMAKOPEA e a che cosa serve

PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene il principio attivo paracetamolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO FARMAKOPEA si usa per:

- abbassare la febbre;
- dare sollievo dal dolore ad esempio, mal di testa (cefalee), mal di denti, dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA

##### **Non prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA:**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave);
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne nei casi elencati al paragrafo "Gravidanza e allattamento".

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA.

Se dopo aver assunto questo medicinale manifesta una reazione allergica interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico che la terrà sotto attento controllo:

- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se è affetto da una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima, noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi, nel sangue;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale).

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni senza aver consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato, ai reni o al sangue (Vedere il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO FARMAKOPEA di quanto raccomandato in questo foglio.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 7 anni.

### **Altri medicinali e PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

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

Assuma PARACETAMOLO FARMAKOPEA con cautela ed informi il medico se è in trattamento con i seguenti medicinali:

- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale utilizzato nel trattamento di problemi allo stomaco e all'intestino come l'acidità o la presenza di lesioni (ulcere);
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenobarbital, glutetimide);
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti). In tal caso, il medico potrà decidere di ridurre le dosi.
- flucloxacillina (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 portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, prenda questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo medico.

Se necessario, PARACETAMOLO FARMAKOPEA 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 o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PARACETAMOLO FARMAKOPEA non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene saccarosio, sorbitolo e sodio**

Questo medicinale contiene saccarosio e sorbitolo, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene 331,4 mg (14,5 mmol) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

Prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

Assuma il medicinale a stomaco pieno.

Sciolga la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino e beva la soluzione così ottenuta.

La **dose raccomandata** nei bambini di età superiore ai 7 anni è di 1 compressa, 1-3 volte al giorno.

### **Se prende più di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare, in genere entro 24 ore, i seguenti sintomi: nausea, vomito, perdita di appetito (anoressia), pallore, dolori all'addome.

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi come danni al fegato (citolisi epatica, necrosi completa e irreversibile), ai reni e al sangue.

### **Se dimentica di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- gravi reazioni della pelle comprese necrolisi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- reazioni allergiche quali gonfiore del viso, della gola e della lingua (angioedema), gonfiore della laringe, che possono essere molto gravi (shock anafilattico);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue;
- alterazioni della funzionalità del fegato e infiammazioni del fegato (epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nell'urina (ematuria);
- mancata produzione di urina (anuria);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigini.

### **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 FARMAKOPEA**

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

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

Conservare il tubetto contenente le compresse ben chiuso.

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 FARMAKOPEA**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 250 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, saccarosio monopalmitato, polivinilpirrolidone, aroma di arancia polvere.

### **Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO FARMAKOPEA e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 10 compresse effervescenti.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 20080 Carpiano (MI) - Italia

### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina (TN) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PARACETAMOLO FARMAKOPEA 500 mg compresse effervescenti Paracetamolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. (Vedere paragrafo 4).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è PARACETAMOLO FARMAKOPEA e a che cosa serve

PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene il principio attivo paracetamolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici e antipiretici che agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO FARMAKOPEA si usa per:

- abbassare la febbre;
- dare sollievo dal dolore ad esempio, mal di testa (cefalee), mal di denti, dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA

**Non prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA:**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne nei casi elencati al paragrafo "Gravidanza e allattamento".

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA.

Se dopo aver assunto questo medicinale manifesta una reazione allergica interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico che la terrà sotto attento controllo:

- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica da lieve a moderata o grave (Child-Pugh > 9), sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle), epatite acuta;
- se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e PARACETAMOLO FARMAKOPEA");

- se è affetto da una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima, noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi, nel sangue;
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è anziano.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni senza aver consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato, ai reni o al sangue (Vedere il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO FARMAKOPEA di quanto raccomandato in questo foglio.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

PARACETAMOLO FARMAKOPEA può essere assunto da adolescenti, di età compresa tra i 13 e i 18 anni, solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

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

Assuma PARACETAMOLO FARMAKOPEA con cautela ed informi il medico se è in trattamento con i seguenti medicinali:

- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale utilizzato nel trattamento di problemi allo stomaco e all'intestino come l'acidità o la presenza di lesioni (ulcere);
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenobarbital, glutetimide);
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti). In tal caso, il medico potrà decidere di ridurre le dosi.
- flucloxacillina (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 portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno, prenda questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo medico.

Se necessario, PARACETAMOLO FARMAKOPEA 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 o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PARACETAMOLO FARMAKOPEA non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene saccarosio, sorbitolo e sodio**

Questo medicinale contiene saccarosio e sorbitolo, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PARACETAMOLO FARMAKOPEA contiene 331,4 mg (14,5 mmol) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

Prenda PARACETAMOLO FARMAKOPEA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

Assuma il medicinale a stomaco pieno.

Sciolga la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino, e beva la soluzione così ottenuta.

La **dose raccomandata** negli adulti e adolescenti oltre 15 anni è di 1 compressa, 3-4 volte al giorno. Nei casi più gravi, la dose può essere aumentata a 2 compresse, 3 volte al giorno.

#### **Uso negli adolescenti tra i 13 e i 15 anni**

La dose raccomandata è di 1 compressa, 1-3 volte al giorno.

#### **Uso negli anziani**

Se è anziano, prima di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA, si rivolga al medico che stabilirà una eventuale riduzione della dose.

#### **Se prende più di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare, in genere entro 24 ore, i seguenti sintomi: nausea, vomito, perdita di appetito (anoressia), pallore, dolori all'addome.

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi come danni al fegato (citolisi epatica, necrosi completa e irreversibile), ai reni e al sangue.

#### **Se dimentica di prendere PARACETAMOLO FARMAKOPEA**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- gravi reazioni della pelle comprese necrosi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- reazioni allergiche quali gonfiore del viso, della gola e della lingua (angioedema), gonfiore della laringe, che possono essere molto gravi (shock anafilattico);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue;
- alterazioni della funzionalità del fegato e infiammazioni del fegato (epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nell'urina (ematuria);
- mancata produzione di urina (anuria);

- disturbi allo stomaco e all'intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigini.

### **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 FARMAKOPEA**

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

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

Conservare il tubetto contenente le compresse ben chiuso.

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 FARMAKOPEA**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, saccarosio monopalmitato, polivinilpirrolidone, aroma di arancia polvere.

#### **Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO FARMAKOPEA e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 10 compresse effervescenti.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI) - Italia

#### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina (TN) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**