

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### PARACETAMOLO SELLA 500 mg compresse Paracetamolo

Medicinale equivalente

#### **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 ha 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. Cos'è PARACETAMOLO SELLA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO SELLA
3. Come prendere PARACETAMOLO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è PARACETAMOLO SELLA e a che cosa serve**

PARACETAMOLO SELLA contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

PARACETAMOLO SELLA è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 21 kg di peso (circa 6 anni)** (vedere paragrafo 3 "Come prendere Paracetamolo Sella") per:

- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Deve rivolgersi 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 SELLA**

##### **Non prenda PARACETAMOLO SELLA:**

- se chi deve assumere il medicinale 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 SELLA. Non superi mai la dose raccomandata.

Prenda questo medicinale **con cautela e consulti il medico:**

- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità come insufficienza epatica, compresa la sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle) , epatite;
- se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e PARACETAMOLO SELLA");
- se soffre di malattie del sangue;
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da distruzione di alcune cellule del sangue, globuli rossi;
- se fa uso di alcool in modo cronico o ne fa un uso eccessivo;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale) in quanto la terapia deve essere effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico;
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo "Altri medicinali e PARACETAMOLO SELLA").

**Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta reazioni allergiche** (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati).

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti **contenenti paracetamolo** poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore può causare gravi danni al fegato o ai reni e al sangue. Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO SELLA 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. Pertanto informi il centro di analisi che lei o il bambino è in trattamento con PARACETAMOLO SELLA prima di sottoporvi agli esami del sangue.

### **Altri medicinali e PARACETAMOLO SELLA**

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 contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo (vedere Avvertenze e precauzioni);
- medicinali che interferiscono con le funzioni metaboliche del fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche):
  - rifampicina, un antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi;
  - medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, glutetimmide, fenobarbital);
  - cimetidina, un medicinale usato per diminuzione della secrezione acida nello stomaco;
  - zidovudina, un medicinale antivirale usato per il trattamento dell'AIDS;

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco in quanto ritardano l'effetto di PARACETAMOLO SELLA come:
  - oppioidi, utilizzati per trattare il dolore;
  - anticolinergici, usati per trattare il morbo di Parkinson, spasmi o per l'asma;
- medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco in quanto accelerano l'effetto di PARACETAMOLO SELLA come:
  - procinetici, usati per aumentare la velocità di svuotamento dello stomaco e per alleviare i sintomi della nausea;
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue in quanto riduce l'effetto di paracetamolo;
- medicinali usati per ridurre la capacità di formazione dei coaguli del sangue (anticoagulanti). In questo caso il suo medico le consiglierà la dose adatta per lei e sottoporrà lei/il bambino a più frequenti esami del sangue anche dopo la sospensione della terapia con PARACETAMOLO SELLA;
- cloramfenicolo, un antibiotico utilizzato per trattare alcune infezioni causate da batteri, il paracetamolo può prolungare la durata di azione di cloramfenicolo e aumentare rischio di effetti indesiderati.
- 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.

L'uso di questi medicinali con PARACETAMOLO SELLA richiede uno stretto controllo medico.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Questo medicinale può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Se necessario, Paracetamolo Sella 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.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

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

### **PARACETAMOLO SELLA contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere PARACETAMOLO SELLA**

Prenda PARACETAMOLO SELLA 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 la compressa con un po' d'acqua. Se ha problemi di deglutizione, può dividere la compressa in 2 parti uguali.

La **dose raccomandata negli adulti** è di una compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, due compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

**Non superare mai 6 compresse al giorno (3 g di paracetamolo) nelle 24 ore.**

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose viene calcolata in base al peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

- 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 SELLA di quanto deve**

In caso di ingestione /assunzione di una dose eccessiva di PARACETAMOLO SELLA, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso.

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave e irreversibile danno al fegato, anche ritardato e una riduzione dei livelli di protrombina (una proteina che interviene nel processo di coagulazione del sangue).

In caso di assunzione di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi generalmente compaiono entro le 24 ore e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Possono manifestarsi:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito),
- nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali,
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattato - deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue) che possono manifestarsi entro 12-48 ore successive all'ingestione,
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

In caso di assunzione anche accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo è consigliabile il ricovero in ospedale.

Il trattamento consigliato **il più precocemente possibile** del sovradosaggio nel ricovero ospedaliero oltre alle pratiche comuni (svuotamento dello stomaco), consiste nella somministrazione di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del farmaco) come acetilcisteina il più precocemente possibile.

#### **Se dimentica di prendere PARACETAMOLO SELLA**

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.

Se lei/il bambino manifesta le reazioni allergiche con eruzione cutanea con eritema od orticaria,

gonfiore del viso, della bocca, della lingua e della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema),

gonfiore della laringe dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), shock anafilattico.

**INTERROMPA il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico.**

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- funzionalità epatica anomala, danni al fegato, infiammazione del fegato (epatite);
- gravi reazioni allergiche con eruzione cutanea con eritema, gonfiore od orticaria, gonfiore del viso, della bocca, della lingua e della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), gonfiore della laringe dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), shock anafilattico;
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), assenza dell'eliminazione di urina (anuria);
- irritazione della pelle (rash cutanei con eritema od orticaria);
- gravi reazioni della pelle (necrolisi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, eruzione cutanea);
- disturbi a stomaco e intestino;
- capogiri (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 SELLA**

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 nel contenitore 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 SELLA**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di riso, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, crospovidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale.

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

Confezione contenente 30 compresse.

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

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

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