

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Paracetamolo e Caffeina Galpharm Paracetamolo e Caffeina

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei. Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni per la febbre e 5 per il dolore, deve contattare il medico.
- 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 e Caffeina Galpharm e a che cosa serve**
2. **Prima di prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm**
3. **Come prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Paracetamolo e Caffeina Galpharm**
6. **Altre informazioni**

1. **Che cos'è paracetamolo e caffeina galpharm e a che cosa serve**

Paracetamolo e Caffeina Galpharm contiene **paracetamolo** che è un antidolorifico (analgesico) e aiuta a ridurre la temperatura quando lei ha la febbre, e **caffeina** che aiuta ad aumentare il sollievo dal dolore del paracetamolo e la rende più vigile.

Questo medicinale è per il trattamento sintomatico dal dolore da lieve a moderato e della febbre in condizioni quali mal di testa, mal di denti e dolori mestruali.

2. **Prima di prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm**

Non prenda Paracetamolo e Caffeina Galpharm

- se è **allergico** al paracetamolo, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.
- se ha meno di 15 anni o pesa meno di 50 kg.
-

NON PRENDA ALTRI MEDICINALI CHE CONTENGONO PARACETAMOLO DURANTE IL TRATTAMENTO CON QUESTO MEDICINALE.

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo e Caffeina Galpharm. Verifichi con il suo medico prima di prendere questo medicinale:

- se soffre di problemi ai reni o al fegato (inclusa la sindrome di Gilbert) poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose
- se ha l'epatite
- se soffre di carenza dell'enzima glucosio-6-fosfatidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica (una forma di anemia causata da una rottura dei globuli rossi)
- se è un alcolista o si sta riprendendo da alcolismo
- se soffre di asma o è sensibile all'aspirina
- se è disidratato o soffre di malnutrizione cronica
- se ha la gotta
- se soffre di ipertiroidismo
- se soffre di aritmia.

Non usi Paracetamolo e Caffeina Galpharm senza la prescrizione medica se ha problemi di alcool o danno al fegato e non usi Paracetamolo e Caffeina Galpharm e alcool contemporaneamente. L'effetto dell'alcool non è aumentato dall'aggiunta di Paracetamolo e Caffeina Galpharm

Assunzione di Paracetamolo e Caffeina Galpharm con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- clozapina (usata per trattare ad es. la schizofrenia)
- betabloccanti come atenololo, metoprololo, oxeprenololo o propranololo (usati per trattare la pressione sanguigna elevata e le condizioni cardiache)
- disulfiram (usato nel trattamento dell'alcolismo)
- fluvoxamina, inibitori delle monoamino ossidasi e litio (usati per trattare l'ansia, la depressione e altre condizioni psicologiche) diazepam (usato per trattare l'ansia o come sedativo)
- erba di San Giovanni (usata per trattare forme lievi di depressione)
- fenilpropanolamina ed efedrina (decongestionanti) o teofillina (per l'asma)
- altri medicinali contenenti paracetamolo
- colestiramina (usata per trattare livelli elevati di colesterolo e ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- metoclopramide e domperidone (usati per controllare nausea e vomito)
- anticoagulanti assunti per bocca (usati per prevenire la coagulazione del sangue) dipiridamolo (spesso usato negli esami ospedalieri per le condizioni cardiache)
- xantotossina (usata per trattare la psoriasi, una condizione della pelle)
- carbamazapina, fenobarbitale, fenitoina, stiripentolo e lamotrigina (usati per trattare l'epilessia)
- levotirossina (usata per trattare le condizioni della tiroide)
- acido piperimidico (usato per trattare infezioni)
- probenecid (usate per trattare la gotta)
- salicilamide (usata per trattare la febbre o il dolore lieve)
- isoniazide (usato per trattare la tubercolosi)
- zidovudina (usata per trattare l'HIV)
- mexiletina (usata per trattare le aritmie cardiache)
- cloramfenicolo, ciprofloxacina, norfloxacina, enoxacina, rifampicina (antibiotici)

I risultati degli esami sull'acido urico e gli zuccheri nel sangue possono essere influenzati dal paracetamolo.

Assunzione di Paracetamolo e Caffeina Galpharm con cibi e bevande:

Non assuma questo prodotto con bevande alcoliche.

Paracetamolo e Caffeina Galpharm contiene caffeina. Per evitare un consumo eccessivo di caffeina, deve limitare l'assunzione di liquidi contenenti caffeina (caffè, tè, bevande a base di cola) durante il trattamento con Paracetamolo e Caffeina Galpharm.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando, si rivolga al medico prima di prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm. **La caffeina contenuta in Paracetamolo e Caffeina Galpharm può avere effetti sul suo bambino.**

3. Come prendere Paracetamolo e Caffeina Galpharm

Ingerisca le compresse intere, preferibilmente con un sorso d'acqua.

Esclusivamente per uso a breve termine.

Età	Dose e frequenza
Adulti, anziani e adolescenti (di età superiore ai 15 anni) che pesano più di 60 kg.	Prenda 1-2 compresse ogni 4-6 ore secondo necessità. Non prenda più di 6 compresse nell'arco di 24 ore. Non prenda le compresse ad intervalli inferiori alle 4 ore.
Adulti, anziani e adolescenti (di età superiore ai 15 anni) che pesano tra 50 e 60 kg.	Prenda 1 compressa ogni 4-6 ore secondo necessità. Non prenda più di 4 compresse nell'arco di 24 ore. Non prenda le compresse ad intervalli inferiori alle 4 ore.
Non somministrare Paracetamolo e Caffaina Galpharm a bambini di età inferiore ai 15 anni o ad adulti e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg.	
Non assumere dosi maggiori di quelle riportate nell'etichetta. Se non si sente meglio, ne parli con il suo medico. Se la febbre persiste per più di 3 giorni o il dolore persiste per più di 5 giorni o peggiora o compaiono altri sintomi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico.	

Se prende più Paracetamolo e Caffaina Galpharm di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, poiché una dose eccessiva di paracetamolo può causare grave danno ritardato al fegato.

Se dimentica di prendere il medicinale

Deve prendere questo medicinale solo come indicato seguendo attentamente le istruzioni sulla dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti nel corso dell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: (comune: da 1 paziente su 100 a 1 su 10, non comune: da 1 su 1.000 a 1 su 100, raro: da 1 su 10.000 a 1 su 1.000, molto raro: meno di 1 su 10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), agranulocitosi (bassi livelli di globuli bianchi)

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazione anafilattica, dermatite allergica, eruzione cutanea, angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica

Disturbi psichiatrici

Comune: insonnia, irrequietezza, ansia

Patologie del sistema nervoso

Comune: nervosismo, capogiro, cefalea

Patologie cardiache

Non nota: palpitazioni, tachicardia (cuore che batte troppo rapidamente)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: broncospasmo

Patologie gastrointestinali

Comune: disturbi gastrointestinali

Patologie epatobiliari

Molto raro: funzionalità epatica anormale, aumento delle transaminasi (sintomi di danno epatico)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: irritabilità

Quando le dosi raccomandate sono associate ad assunzione di caffeina dalla dieta, la dose più elevata di caffeina che ne deriva può aumentare gli effetti potenziali correlati alla caffeina quali nervosismo, capogiro, insonnia, irrequietezza, ansia, irritabilità, mal di testa, disturbo gastrointestinale e palpitazioni.

Se sviluppa uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti informi il medico. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità, interrompa l'assunzione di Paracetamolo e Caffeina Galpharm. Il medico ne valuterà la gravità e deciderà ulteriori misure necessarie.

Se pensa di avere un qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo e Caffeina Galpharm

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il blister nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Altre informazioni

Cosa contiene questo medicinale

I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg e caffeina 65 mg per compressa

Gli eccipienti sono: Amido di mais, Amido di mais pregelatinizzato, Povidone, Acido stearico, Talco

Descrizione dell'aspetto del medicinale e contenuto della confezione

Paracetamolo e Caffeina Galpharm sono compresse bianche a forma di capsula.

Questa confezione contiene 10, 12, 20, 24, 30, 48 o 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Galpharm Healthcare Limited

Hugh House, Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth

Barnsley, South Yorkshire, S75 3SP

Regno Unito

Produttore e rilascio dei lotti

Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

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

Repubblica Ceca: Maxamol Plus
Danimarca: Quramol Caffeine 500mg/65mg
Francia: Paracetamol/Caffeine Galpharm 500mg/65mg, Comprimé
Finlandia: Paracetamol / Caffein Orion 500mg/65mg Tabletti
Germania: Paracetamol + Coffein Galpharm 500mg / 65 mg Tabletten
Irlanda: Paracetamol & Caffeine Galpharm
Italia: Paracetamolo e Caffaina Galpharm
Olanda: Paracetamol/Coffeine Galpharm 500mg / 65 mg, Tabletten
Norvegia: Quramol Caffeine
Polonia: Paracetamol + Caffeine Galpharm
Svezia: Quramol Caffeine 500mg/65mg
Repubblica Slovacca: Maxamol Plus
Regno Unito: Paracetamol & Caffeine Galpharm, 500mg & 65mg Tablets
Ungheria: Paracetamol/Caffeine APC

Questo foglio illustrativo è stato revisionato nel