

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo Dr.Max 500 mg compresse

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Paracetamolo Dr.Max e a cosa serve

Paracetamolo, il principio attivo di Paracetamolo Dr.Max agisce contro il dolore e riduce la temperatura corporea.

Paracetamolo Dr.Max è usato per dare sollievo al dolore da lieve a moderato come cefalea, emicrania, mal di schiena, mal di denti e dolore mestruale. Dà sollievo ai sintomi dell'influenza e del raffreddore, come dolori ai muscoli, alle articolazioni, mal di gola e riduce la febbre.

Il medicinale può essere usato per dare sollievo al dolore in alcune malattie reumatiche come ad es. l'osteoartrite (malattia degenerativa delle articolazioni) e la nevralgia (dolore percepito nella zona dei nervi) solo su consiglio del medico.

Paracetamolo Dr.Max è destinato ad adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei 6 anni (o che pesano almeno 21 kg).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni. Non prenda Paracetamolo Dr.Max per più di 7 giorni nel caso di adulti e di 3 giorni nel caso dei bambini senza la raccomandazione del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Dr.Max

Non prenda Paracetamolo Dr.Max

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia grave del fegato o un'infezione acuta del fegato
- se ha un tipo di grave anemia nota come anemia emolitica

Avvertenze e precauzioni

Non usi Paracetamolo Dr.Max contemporaneamente ad altri medicinali contenenti paracetamolo.

Se ha una malattia al fegato o ai reni, non prenda Paracetamolo Dr.Max senza aver consultato il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Dr.Max se:

- è affetto da compromissione renale (in questo caso può prendere questo medicinale solo su consiglio del medico, poiché è necessario prendere dosi più basse),
- ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una condizione ereditaria che causa una riduzione del numero di globuli rossi nel sangue),
- soffre di alterazioni della funzione del fegato,
- se ha un IMC (indice di massa corporea) molto basso,
- prende dosi più elevate di paracetamolo per un lungo periodo, è necessario un monitoraggio regolare della funzione epatica; il rischio di sovradosaggio è più elevato in pazienti con malattia del fegato se stanno già assumendo medicinali contenenti paracetamolo,
- durante il trattamento non devono essere consumate bevande alcoliche; il consumo di alcol a lungo termine aumenta in maniera significativa il rischio di danno epatico da parte del paracetamolo.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Occorre esercitare cautela durante l'assunzione di Paracetamolo Dr.Max se:

- soffre di una carenza di glutazione (riduzione di un importante antiossidante), presenta sepsi (una grave infezione), è troppo magro o ha problemi con l'alcol, poiché ciò può aumentare il rischio di acidosi metabolica (accumulo di sostanze acide nell'organismo).

I sintomi di acidosi metabolica sono:

- respirazione profonda, rapida e difficoltosa;
- nausea (malessere), vomito;
- perdita di appetito.

Se manifesta una combinazione di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non superi le dosi raccomandate. L'assunzione di dosi più elevate di quelle raccomandate può causare una grave compromissione del fegato. Gli effetti di un danno al fegato possono verificarsi anche durante il trattamento a breve termine alle dosi terapeutiche senza precedente compromissione della funzione del fegato.

Durante il trattamento con paracetamolo sono state segnalate reazioni della pelle pericolose per la vita. Se si manifestano questi sintomi (ad es. eruzione progressiva della pelle spesso con vesciche o lesioni delle mucose), interrompa l'assunzione di Paracetamolo Dr.Max e si rechi immediatamente in ospedale.

Bambini

A causa della quantità di paracetamolo, Paracetamolo Dr.Max non è indicato nei bambini al di sotto dei 6 anni (o che pesano meno di 21 kg).

Altri medicinali e Paracetamolo Dr.Max

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

Contiene paracetamolo. Non prenda questo medicinale con altri medicinali contenenti paracetamolo.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Dr.Max, se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare la nausea e il vomito o le ulcere gastriche (metoclopramide, domperidone e propantelina),
- warfarin o altri medicinali per prevenire la coagulazione del sangue; l'uso a lungo termine di dosi elevate di paracetamolo può aumentare l'effetto di questi medicinali; l'uso concomitante occasionale di questi medicinali non ha effetti significativi,
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia o per dormire (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina),

- medicinali per la depressione appartenenti al gruppo degli inibitori della monoammino ossidasi o antidepressivi triciclici,
- medicinali usati per dormire, per calmarsi o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (barbiturici),
- medicinali per la tubercolosi (isoniazide),
- zidovudina (trattamento di HIV e AIDS),
- alcuni antibiotici (rifampicina, cloramfenicolo),
- medicinali per trattare la gotta (probenecid),
- medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue (colestiramina),
- medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali usati per trattare il dolore e la febbre, appartenenti al gruppo dei farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (antireumatici non steroidei); (l'uso concomitante a lungo termine con paracetamolo può portare a danno renale),
- medicinali o integratori alimentari contenenti l'Erba di San Giovanni.
- 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.

Gli effetti di Paracetamolo Dr.Max e gli effetti di altri medicinali assunti contemporaneamente possono interagire. Pertanto, il medico deve essere informato di qualsiasi altro medicinale stia prendendo o che inizierà a prendere, sia senza che con prescrizione medica. Consulti il medico prima di assumere qualsiasi farmaco da banco con Paracetamolo Dr.Max.

Paracetamolo Dr.Max con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento a causa dell'aumento del rischio di danno al fegato. I pazienti con problemi di alcolismo devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento.

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.

Se necessario, Paracetamolo Dr.Max può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa possibile che riduca il dolore e/o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Le donne che allattano possono prendere Paracetamolo Dr.Max per un breve periodo, un trattamento più lungo è possibile solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Dr.Max non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paracetamolo Dr.Max contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Paracetamolo Dr.Max

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

Paracetamolo Dr.Max può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Questo medicinale è per uso interno. Le compresse devono essere deglutite con acqua.

È necessario prendere sempre la dose più bassa efficace per il periodo di tempo più breve necessario a migliorare i sintomi.

L'intervallo di tempo tra le dosi deve essere di almeno 4 ore.

Non superare la dose raccomandata. L'assunzione di dosi più elevate di quelle raccomandate può portare ad un rischio di grave danno epatico.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 15 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compresse più volte al giorno, con un intervallo tra le dosi di almeno 4 ore. Una compressa è indicata per persone di peso compreso tra 34 kg e 60 kg, 2 compresse per persone di peso superiore a 60 kg.

La dose massima giornaliera è di 8 compresse. Nel trattamento a lungo termine (nell'arco di 10 giorni) non superi la dose di 5 compresse al giorno.

Adolescenti di età pari a 12-15 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa più volte al giorno con un intervallo tra le dosi di almeno 4-6 ore. La dose massima giornaliera è di 6 compresse.

Bambini di età pari a 6-12 anni (o con peso superiore a 21 kg)

La dose raccomandata è di ½-1 compressa più volte al giorno con un intervallo tra le dosi di almeno 4-6 ore.

Le dosi singole massime e le dosi massime giornaliere in base al peso corporeo sono riportate di seguito:

Peso corporeo	Dose singola	Dose massima giornaliera
21 – 24 kg	½ compressa	2 ½ compresse
25 – 32 kg		3 compresse
33 – 40 kg	1 compressa	4 compresse

Uso nei bambini al di sotto dei 6 anni o che pesano meno di 21 kg

A causa della quantità di principio attivo, l'uso di Paracetamolo Dr.Max non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni o che pesano meno di 21 kg.

Pazienti con funzione epatica o renale compromessa

Se soffre di compromissione della funzione del fegato o dei reni, consulti il medico prima di iniziare il trattamento. La dose sarà determinata dal medico. Non prenda questo medicinale se ha una grave compromissione della funzione del fegato.

Non assuma questo medicinale per più di 7 giorni negli adulti e 3 giorni nei bambini senza la raccomandazione del medico. Se non si sente meglio dopo 3 giorni, o se si sente peggio, deve consultare il medico.

In caso di trattamento a lungo termine (diverse settimane) è necessario vedere il medico con regolarità.

Se prende più Paracetamolo Dr.Max di quanto deve

In tutti i casi di sovradosaggio o sospetto sovradosaggio, che può manifestarsi come nausea, vomito e pallore, o se un bambino ingerisce accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino anche se non si verificano segni di sovradosaggio. Mostri la confezione del medicinale assunto e il foglio illustrativo. Il sovradosaggio da paracetamolo può causare insufficienza epatica che porta alla necessità di trapianto del fegato o alla morte.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Dr.Max

Se dimentica di prendere Paracetamolo Dr.Max, prenda la dose successiva appena se ne ricorda e poi segua gli intervalli di dose riportati al paragrafo 3. Non superi la dose massima giornaliera. 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.

Se il medicinale viene usato alle dosi raccomandate, è generalmente ben tollerato.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti problemi:

- reazioni allergiche che possono essere gravi, inclusi eruzione della pelle, prurito, a volte gonfiore delle labbra o del viso, o difficoltà a respirare;
- eruzioni della pelle, desquamazione della pelle o ulcere nella bocca;
- problemi a respirare; questi effetti indesiderati si verificano con maggiore probabilità se lei ha avuto in precedenza problemi respiratori dopo aver preso altri medicinali per il dolore e la febbre (come l'ibuprofene e l'acido acetilsalicilico);
- lividi o sanguinamento insoliti.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazione allergica, reazioni di ipersensibilità della pelle
- aumento dei livelli degli enzimi che indicano la funzione del fegato

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- grave reazione allergica (anafilassi)
- restringimento dei bronchi
- disturbi ematopoietici
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni gravi della pelle (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)).

Se si verificano queste o altre reazioni insolite, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale o smetta di dare il medicinale al bambino e si rivolga al medico.

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 Dr.Max

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda 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 Dr.Max

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, povidone (K-25), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina (PH102), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Dr.Max e contenuto della confezione

Paracetamolo Dr.Max sono compresse quasi bianche oblunghe, con una linea di incisione su entrambi i lati e lunghezza 16 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

PVC/PVdC trasparente/foglio d'alluminio

Confezione: 50 compresse

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

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město, 110 00 Praga 1

Repubblica Ceca

Produttore

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Repubblica Slovacca

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

Slovenia:	Paracetamol Dr.Max 500 mg
Repubblica Ceca:	Paracetamol Dr.Max
Italia:	Paracetamolo Dr.Max
Polonia:	Paracetamol Dr.Max
Romania:	Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo Dr.Max 500 mg compresse

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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Dr.Max e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Dr.Max
3. Come prendere Paracetamolo Dr.Max
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Dr.Max
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paracetamolo Dr.Max e a cosa serve

Paracetamolo, il principio attivo di Paracetamolo Dr.Max agisce contro il dolore e riduce la temperatura corporea.

Paracetamolo Dr.Max è usato per dare sollievo al dolore da lieve a moderato come cefalea, emicrania, mal di schiena, mal di denti e dolore mestruale. Dà sollievo ai sintomi dell'influenza e del raffreddore, come dolori ai muscoli, alle articolazioni, mal di gola e riduce la febbre.

Il medicinale può essere usato per dare sollievo al dolore in alcune malattie reumatiche come ad es. l'osteoartrite (malattia degenerativa delle articolazioni) e la nevralgia (dolore percepito nella zona dei nervi) solo su consiglio del medico.

Paracetamolo Dr.Max è destinato ad adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei 6 anni (o che pesano almeno 21 kg).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni. Non prenda Paracetamolo Dr.Max per più di 7 giorni nel caso di adulti e di 3 giorni nel caso dei bambini senza la raccomandazione del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Dr.Max

Non prenda Paracetamolo Dr.Max

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia grave del fegato o un'infezione acuta del fegato
- se ha un tipo di grave anemia nota come anemia emolitica

Avvertenze e precauzioni

Non usi Paracetamolo Dr.Max contemporaneamente ad altri medicinali contenenti paracetamolo.

Se ha una malattia al fegato o ai reni, non prenda Paracetamolo Dr.Max senza aver consultato il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Dr.Max se:

- è affetto da compromissione renale (in questo caso può prendere questo medicinale solo su consiglio del medico, poiché è necessario prendere dosi più basse),
- ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una condizione ereditaria che causa una riduzione del numero di globuli rossi nel sangue),
- soffre di alterazioni della funzione del fegato,
- se ha un IMC (indice di massa corporea) molto basso,
- prende dosi più elevate di paracetamolo per un lungo periodo, è necessario un monitoraggio regolare della funzione epatica; il rischio di sovradosaggio è più elevato in pazienti con malattia del fegato se stanno già assumendo medicinali contenenti paracetamolo,
- durante il trattamento non devono essere consumate bevande alcoliche; il consumo di alcol a lungo termine aumenta in maniera significativa il rischio di danno epatico da parte del paracetamolo.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

Occorre esercitare cautela durante l'assunzione di Paracetamolo Dr.Max se:

- soffre di una carenza di glutazione (riduzione di un importante antiossidante), presenta sepsi (una grave infezione), è troppo magro o ha problemi con l'alcol, poiché ciò può aumentare il rischio di acidosi metabolica (accumulo di sostanze acide nell'organismo).

I sintomi di acidosi metabolica sono:

- respirazione profonda, rapida e difficoltosa;
- nausea (malessere), vomito;
- perdita di appetito.

Se manifesta una combinazione di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non superi le dosi raccomandate. L'assunzione di dosi più elevate di quelle raccomandate può causare una grave compromissione del fegato. Gli effetti di un danno al fegato possono verificarsi anche durante il trattamento a breve termine alle dosi terapeutiche senza precedente compromissione della funzione del fegato.

Durante il trattamento con paracetamolo sono state segnalate reazioni della pelle pericolose per la vita. Se si manifestano questi sintomi (ad es. eruzione progressiva della pelle spesso con vesciche o lesioni delle mucose), interrompa l'assunzione di Paracetamolo Dr.Max e si rechi immediatamente in ospedale.

Bambini

A causa della quantità di paracetamolo, Paracetamolo Dr.Max non è indicato nei bambini al di sotto dei 6 anni (o che pesano meno di 21 kg).

Altri medicinali e Paracetamolo Dr.Max

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

Contiene paracetamolo. Non prenda questo medicinale con altri medicinali contenenti paracetamolo.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Dr.Max, se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare la nausea e il vomito o le ulcere gastriche (metoclopramide, domperidone e propanterina),
- warfarin o altri medicinali per prevenire la coagulazione del sangue; l'uso a lungo termine di dosi elevate di paracetamolo può aumentare l'effetto di questi medicinali; l'uso concomitante occasionale di questi medicinali non ha effetti significativi,

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia o per dormire (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina),
- medicinali per la depressione appartenenti al gruppo degli inibitori della monoammino ossidasi o antidepressivi triciclici,
- medicinali usati per dormire, per calmarsi o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (barbiturici),
- medicinali per la tubercolosi (isoniazide),
- zidovudina (trattamento di HIV e AIDS),
- alcuni antibiotici (rifampicina, cloramfenicolo),
- medicinali per trattare la gotta (probenecid),
- medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue (colestiramina),
- medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali usati per trattare il dolore e la febbre, appartenenti al gruppo dei farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (antireumatici non steroidei); (l'uso concomitante a lungo termine con paracetamolo può portare a danno renale),
- medicinali o integratori alimentari contenenti l'Erba di San Giovanni.
- 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.

Gli effetti di Paracetamolo Dr.Max e gli effetti di altri medicinali assunti contemporaneamente possono interagire. Pertanto, il medico deve essere informato di qualsiasi altro medicinale stia prendendo o che inizierà a prendere, sia senza che con prescrizione medica. Consulti il medico prima di assumere qualsiasi farmaco da banco con Paracetamolo Dr.Max.

Paracetamolo Dr.Max con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento a causa dell'aumento del rischio di danno al fegato. I pazienti con problemi di alcolismo devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento.

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.

Se necessario, Paracetamolo Dr.Max può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa possibile che riduca il dolore e/o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Le donne che allattano possono prendere Paracetamolo Dr.Max per un breve periodo, un trattamento più lungo è possibile solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Dr.Max non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paracetamolo Dr.Max contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Paracetamolo Dr.Max

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

Paracetamolo Dr.Max può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Questo medicinale è per uso interno. Le compresse devono essere deglutite con acqua.

È necessario prendere sempre la dose più bassa efficace per il periodo di tempo più breve necessario a migliorare i sintomi.

L'intervallo di tempo tra le dosi deve essere di almeno 4 ore.

Non superare la dose raccomandata. L'assunzione di dosi più elevate di quelle raccomandate può portare ad un rischio di grave danno epatico.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 15 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compresse più volte al giorno, con un intervallo tra le dosi di almeno 4 ore. Una compressa è indicata per persone di peso compreso tra 34 kg e 60 kg, 2 compresse per persone di peso superiore a 60 kg.

La dose massima giornaliera è di 8 compresse. Nel trattamento a lungo termine (nell'arco di 10 giorni) non superi la dose di 5 compresse al giorno.

Adolescenti di età pari a 12-15 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa più volte al giorno con un intervallo tra le dosi di almeno 4-6 ore. La dose massima giornaliera è di 6 compresse.

Bambini di età pari a 6-12 anni (o con peso superiore a 21 kg)

La dose raccomandata è di ½-1 compressa più volte al giorno con un intervallo tra le dosi di almeno 4-6 ore.

Le dosi singole massime e le dosi massime giornaliere in base al peso corporeo sono riportate di seguito:

Peso corporeo	Dose singola	Dose massima giornaliera
21 – 24 kg	½ compressa	2 ½ compresse
25 – 32 kg		3 compresse
33 – 40 kg	1 compressa	4 compresse

Uso nei bambini al di sotto dei 6 anni o che pesano meno di 21 kg

A causa della quantità di principio attivo, l'uso di Paracetamolo Dr.Max non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni o che pesano meno di 21 kg.

Pazienti con funzione epatica o renale compromessa

Se soffre di compromissione della funzione del fegato o dei reni, consulti il medico prima di iniziare il trattamento. La dose sarà determinata dal medico. Non prenda questo medicinale se ha una grave compromissione della funzione del fegato.

Non assuma questo medicinale per più di 7 giorni negli adulti e 3 giorni nei bambini senza la raccomandazione del medico. Se non si sente meglio dopo 3 giorni, o se si sente peggio, deve consultare il medico.

In caso di trattamento a lungo termine (diverse settimane) è necessario vedere il medico con regolarità.

Se prende più Paracetamolo Dr.Max di quanto deve

In tutti i casi di sovradosaggio o sospetto sovradosaggio, che può manifestarsi come nausea, vomito e pallore, o se un bambino ingerisce accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino anche se non si verificano segni di sovradosaggio. Mostri la confezione del medicinale assunto e il foglio illustrativo. Il sovradosaggio da paracetamolo può causare insufficienza epatica che porta alla necessità di trapianto del fegato o alla morte.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Dr.Max

Se dimentica di prendere Paracetamolo Dr.Max, prenda la dose successiva appena se ne ricorda e poi segua gli intervalli di dose riportati al paragrafo 3. Non superi la dose massima giornaliera. 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.

Se il medicinale viene usato alle dosi raccomandate, è generalmente ben tollerato.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti problemi:

- reazioni allergiche che possono essere gravi, inclusi eruzione della pelle, prurito, a volte gonfiore delle labbra o del viso, o difficoltà a respirare;
- eruzioni della pelle, desquamazione della pelle o ulcere nella bocca;
- problemi a respirare; questi effetti indesiderati si verificano con maggiore probabilità se lei ha avuto in precedenza problemi respiratori dopo aver preso altri medicinali per il dolore e la febbre (come l'ibuprofene e l'acido acetilsalicilico);
- lividi o sanguinamento insoliti.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazione allergica, reazioni di ipersensibilità della pelle
- aumento dei livelli degli enzimi che indicano la funzione del fegato

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- grave reazione allergica (anafilassi)
- restringimento dei bronchi
- disturbi ematopoietici
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni gravi della pelle (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)).

Se si verificano queste o altre reazioni insolite, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale o smetta di dare il medicinale al bambino e si rivolga al medico.

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 Dr.Max

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda 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 Dr.Max

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, povidone (K-25), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina (PH102), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Dr.Max e contenuto della confezione

Paracetamolo Dr.Max sono compresse quasi bianche oblunghe, con una linea di incisione su entrambi i lati e lunghezza 16 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

PVC/PVdC trasparente/foglio d'alluminio

Confezioni: 10, 20 e 30 compresse

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

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město, 110 00 Praga 1

Repubblica Ceca

Produttore

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Repubblica Slovacca

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

Slovenia: Paracetamol Dr.Max 500 mg

Repubblica Ceca: Paracetamol Dr.Max

Italia: Paracetamolo Dr.Max

Polonia: Paracetamol Dr.Max

Romania: Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il