

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol Slavia 500 mg comprimate**  
Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paracetamol Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Slavia
3. Cum să utilizați Paracetamol Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paracetamol Slavia și pentru ce se utilizează**

Paracetamol Slavia conține paracetamol și face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (amelioarează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

Paracetamol Slavia este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate manifestate la adulți adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani (cu greutate peste 33 Kg), cu diferite localizări, cum sunt: dureri de cap, migrene, dureri în gât, dureri de dinți, inclusiv cele apărute după efectuarea unor proceduri stomatologice/extracții dentare, dureri de spate, dureri asociate răcelii și gripei, dureri ale mușchilor, dureri menstruale, nevralgii, dureri articulare din boli reumatice, durere postvaccinală.

Paracetamol Slavia se utilizează la nevoie, amelioarează durerea și scade febra după 1-3 ore de la administrare și își menține efectul 3-4 ore de la administrare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Slavia****Nu utilizați Paracetamol Slavia:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară sau aveți o boală de ficat activă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Paracetamol Slavia, dacă oricare din situațiile mai jos menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră:

- dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol. Verificați prezența paracetamolului în medicamentele administrate în același timp, pentru a evita introducerea în organism a unei cantități mari paracetamol;
- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice, trebuie să renunțați la consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu paracetamol;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului, inclusiv afecțiuni ale ficatului datorate consumului de alcool etilic;
- dacă ați luat mai multe comprimate de paracetamol și sunteți cunoscut cu ciroză hepatică nonalcoolică, vă rugăm să vă adresați medicului, chiar dacă vă simțiți bine;
- dacă utilizați frecvent cantități mari de alcool etilic; nu trebuie să luați mai mult de 2 grame de paracetamol (4 comprimate de 500 mg) pe zi;
- dacă suferiți de artrită și trebuie să luați zilnic analgezice;
- dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării Paracetamol Slavia.

#### *Copii și adolescenți*

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani datorită concentrației și formei farmaceutice neadevrată pentru acest grup de vârstă.

#### **Paracetamol Slavia împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să utilizați Paracetamol Slavia împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

În special, spuneți medicului dumneavoastră despre utilizarea în același timp cu paracetamolul a:

- medicamentelor care produc un somn asemănător celui fiziologic (hipnotice);
- medicamentelor capabile să suprimă sau să scadă frecvența crizelor epileptice (antiepileptice), printre care: glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină;
- medicamentelor utilizate în tratamentul tuberculozei (tuberculostatice), cum ar fi rifampicina, deoarece paracetamolul poate determina intensificarea toxicității hepatice;
- medicamentelor care conduc la încetinirea evacuării gastrice (cum este propantelină), deoarece efectul terapeutic al paracetamolului poate fi întârziat;
- medicamentelor utilizate în tratamentul colesterolului crescut (cum este colestiramină); paracetamolul trebuie administrat cu 1 oră înainte sau la 4 ore după colestiramină;
- medicamentelor utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale și a greței și vărsăturilor (cum sunt metoclopramidă și domperidonă), deoarece accelerează absorbția paracetamolului;
- medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic), deoarece în doze mari crește riscul de afectare a rinichilor;
- medicamentelor contraceptive orale, deoarece pot crește eliminarea paracetamolului;
- medicamentelor utilizate în tratamentul infecțiilor HIV (cum este zidovudină), deoarece a fost raportată o accentuare a tendinței de scădere a neutrofilelor din sânge și de afectare toxică a ficatului;
- medicamentelor utilizate în tratamentul gutei (cum este probenecid), deoarece determină o scădere de aproape două ori a eliminării paracetamolului;
- medicamentelor anticoagulante (care subțiază sângele), cum ar fi warfarina sau de derivații de cumarină, deoarece tratamentul prelungit, simultan cu doze mari de paracetamol crește riscul hemoragic al anticoagulantelor cumarinice. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ;
- medicamentelor utilizate în tratamentul epilepsiei (cum este lamotrigină), deoarece paracetamolul scade eficacitatea lamotriginei;
- medicamentelor antibiotice (cum este cloramfenicol), deoarece poate apărea o încetinire evidentă a eliminării acestuia, asociată cu creșterea toxicității.

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții aflați în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimatic.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

### **Paracetamol Slavia împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului de lungă durată, cu doze mari, deoarece consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării ficatului. La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite de doze mari de paracetamol.

### **Sarcina, fertilitatea și alăptarea**

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să evitați utilizarea paracetamolului în timpul sarcinii.

#### *Fertilitatea*

Dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării de paracetamol.

#### *Alăptarea*

La om, paracetamolul se excretă în lapte în proporție mică.

Paracetamolul se poate administra cu precauție în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Paracetamol Slavia**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

#### *Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 16 ani (cu greutatea peste 50 kg):*

Doza recomandată este de 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol Slavia) la fiecare 4 ore, administrată la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

În general, nu trebuie depășită doza de 3 g paracetamol (6 comprimate Paracetamol Slavia) pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol Slavia) în decurs de 24 de ore.

#### *Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani (cu greutatea cuprinsă între 33-50 kg):*

Doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat Paracetamol Slavia) o dată; nu se vor depăși 3-4 comprimate în decurs de 24 de ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Paracetamol Slavia nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile.

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Se recomandă administrarea de paracetamol în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

#### Mod de administrare

Paracetamol Slavia se administrează numai pe cale orală.

Comprimatul se administrează cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, de preferat de 6 ore, dar nu mai mic de 4 ore.

La adulți se recomandă un interval de minim 4 ore între administrări.

#### *Durata tratamentului*

Este necesar să vă adresați medicului, dacă:

- durerea tratată, în special durerea articulară, persistă mai mult de 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți cu probleme ale rinichilor*

În caz de insuficiență renală moderată: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 6 ore.

În caz de insuficiență renală severă: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 8 ore.

##### *Pacienți cu probleme ale ficatului*

În cazul în care aveți probleme ale ficatului vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza de 2 g paracetamol (4 comprimate) pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol Slavia decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol Slavia decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea multe comprimate de Paracetamol Slavia, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată.

#### **Dacă uitați să luați Paracetamol Slavia**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați o altă doză imediat ce v-ați amintit, iar după 4 – 6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Reacțiile adverse rare:**

- afecțiuni renale, cum sunt: urinare cu sânge (hematurie), crize de rinichi (colică renală), scădere rapidă sau lentă a funcției renale (insuficiență renală acută sau cronică);
- hemoragie digestivă sau eliminare de scaun cu sânge (melenă), eliminare de sânge roșu prin anus (rectoragie);
- urticarie, mâcărime, echimoze, hematoame.

#### **Reacțiile adverse foarte rare:**

- scădere a numărului unor celule sanguine (trombocitopenie) sau lipsa granulocitelor din sânge (agranulocitoză);
- reacții alergice manifestate la nivelul pielii (edem angioneurotic) sau uneori manifestate la nivelul căilor respiratorii, însoțite de dificultate în respirație sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau feței (anafilaxie);
- eroziuni nazale severe, ale pielii și mucoasei bucale, alături de eritem multiform (sindrom Stevens Johnson);
- îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm), la pacienții cu astm bronșic indus de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- afecțiuni ale ficatului (valori serice crescute ale enzimelor hepatice);
- Necroliză epidermică toxică (NET);
- Pustuloză exantematică acută generalizată.

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol. Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor. Majoritatea celor care iau aceste comprimate le tolerează fără probleme. Totuși, în mod ocazional, unele persoane pot avea reacții alergice, cum sunt erupțiile cutanate. Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

În toți anii de observație a administrării paracetamolului, au fost raportate cazuri rare de tulburări hematologice, dar acestea nu au fost neapărat cauzate de paracetamol. Aceste efecte ar trebui să dispară o dată ce întrerupeți administrarea medicamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Paracetamol Slavia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați acest medicament la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Paracetamol Slavia**

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon pregelatinizat, povidonă, amidon carboximetilsodic, acid stearic.

**Cum arată Paracetamol Slavia și conținutul ambalajului**

Paracetamol Slavia se prezintă sub formă comprimate convexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 12 mm.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

**Fabricantul**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.**