Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

PARACETAMOL GP 1000 mg comprimate

Paracetamol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3-5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este PARACETAMOL GP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PARACETAMOL GP
3. Cum să utilizaţi PARACETAMOL GP
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează PARACETAMOL GP
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este PARACETAMOL GP şi pentru ce se utilizează

PARACETAMOL GP este un medicament pentru ameliorarea durerii (analgezic) și reducerea febrei (antipiretic).

Paracetamol GP este utilizat în caz de:
− simptome asociate stărilor gripale;
− febră;
− reacții febrile asociate cu vaccinarea;
− durere de cap ușoară până la moderată;
− migrenă cu diagnostic medical anterior;
− durere de dinți;
− durere de urechi;
− dureri menstruale;
− dureri traumatice, musculare și articulare, asociate cu osteoartrita;
− pentru ameliorarea durerii înainte și după intervenții chirurgicale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PARACETAMOL GP

Nu utilizaţi PARACETAMOL GP:
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre ingredientele acestui medicament (vezi punctul 6)
- dacă aveți o boală severă de ficat.

Atenţionări şi precauţii
Discutaţi cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Paracetamol GP.

Aveți o grijă deosebită:

- dacă aveţi probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu ficatul (de exemplu, dacă suferiți de o boală hepatică numită hepatită sau inflamație a ficatului din cauza consumului prelungit de alcool);
- dacă aveți o boală metabolică rară și ereditară numită sindromul Gilbert, în care pielea și/sau ochii dumneavoastră devin galbene;
- dacă luați alte medicamente care afectează ficatul;
- dacă aveți o boală ereditară numită deficit de glucoză-6-dehidrogenază;
- dacă aveți anemie hemolitică (scădere anormală a numărului de celule roșii din sânge);
- dacă suferiți de alcoolism;
- daca suferi de deshidratare sau malnutriție cronică.

În timpul tratamentului cu Paracetamol GP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:
- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Utilizarea incorectă a unor cantități mari de medicamente pentru durere (analgezice) pe o perioadă lungă de timp poate provoca dureri de cap. Nu tratați aceste dureri de cap cu doze mai mari de Paracetamol GP.
Administrarea prelungită sau frecventă a acestui medicament nu este recomandată. Utilizarea prelungită a acestui medicament poate provoca probleme renale.

Riscul de supradozaj este mai mare la cei cu boală hepatică alcoolică non-cirotică. Trebuie luate precauții în cazurile de alcoolism cronic. În acest caz, doza zilnică nu trebuie să depășească 2 g. În timpul tratamentului cu paracetamol nu trebuie consumat alcool.

Nu utilizați Paracetamol GP fără a discuta cu medicul dumneavoastră dacă:
- aveți febra înaltă (peste 39 ºC);
- febra durează mai mult de 3 zile;
- febra dispare și apoi revine (febră recurentă).
Aceste situații pot necesita evaluare și tratament de către un medic.

Copii si adolescenti
Paracetamolul GP este destinat adulților și nu este potrivit pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

PARACETAMOL GP împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.
Aceasta este deosebit de important la administrarea următoarelor medicamente:
- warfarină (utilizată pentru prevenirea coagulării sângelui);
- probenicid (medicamente pentru tratamentul gutei);
- remedii antiepileptice, cum ar fi carbamazepina, fenobarbitalul și fenitoina;
- rifampicină (utilizată pentru tratarea tuberculozei);
- cloramfenicol (antibiotic pentru tratarea infecțiilor):
- zidovudină (antiviral pentru tratarea SIDA);
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Nu luați alte medicamente, care conțin paracetamol, în timpul tratamentului cu Paracetamol GP.
Nu luați Paracetamol GP în același timp cu medicamente care întârzie golirea gastrică (de exemplu, cimetidină sau propantelină) sau care o accelerează (de exemplu, metoclopramidă și domperidonă).
Dacă luați colestiramină (un medicament care reduce colesterolul din sânge), luați Paracetamol GP cu 1 oră înainte sau cu 4 ore după administrarea acestui medicament.

Paracetamol GP cu alimente, băuturi şi alcool
Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Paracetamol GP. Alcoolul poate crește toxicitatea paracetamolului pentru ficat.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Dacă este necesar, Paracetamol GP poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Contactați-vă medicul dacă durerea și/sau febra nu dispar sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Alăptarea
Paracetamolul trece în laptele matern. Deoarece până în prezent nu au existat consecințe negative cunoscute la sugari, în general nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu Paracetamol GP.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Paracetamolul nu influențează asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să evitați aceste activități, dacă aveți o ușoară somnolență sau amețeli, care sunt efecte secundare ale medicamentului.

3. Cum să utilizaţi PARACETAMOL GP
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medical sau cu farmacistul, dacă nu sunteţi sigur.

<u>Doze</u>
Doza recomandată de Paracetamol GP depinde de vârstă și de greutatea corporală.
Paracetamol GP este destinat administrării orale la adulți (inclusiv vârstnici) cu vârsta de 18 ani și peste.
Administrarea poate fi repetată la intervale de 6 până la 8 ore. Dacă este necesar, intervalul poate fi de cel puțin 4 ore și nu trebuie să depășească 4 comprimate pe zi.
Doza uzuală pentru Paracetamol GP este de 1 comprimat de 2 până la 4 ori pe zi.

Doza zilnică maximă
Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 4 g pe zi.
Paracetamolul este o componentă frecventă a mai multor medicamente combinate. Acest lucru trebuie avut în vedere pentru a nu depăși doza zilnică maximă.

Copii și adolescenți
Paracetamol GP nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 18 ani. Pentru acești pacienți sunt

disponibile alte forme farmaceutice, care conțin cantități mai adecvate de paracetamol.

Grupe speciale de pacienți
Pacienții cu probleme hepatice sau renale și boala Gilbert trebuie să discute cu medicul, care va recomanda dozele și intervalele de administrare cele mai adecvate.

Durata tratamentului
Cu excepția cazului în care este recomandat de medicul dumneavoastră, Paracetamol GP nu trebuie administrat mai mult de 10 zile și nici în doze mari.

Mod de administrare
Paracetamol GP se administrează pe cale orală.
Administrarea după mese poate întârzia apariția efectului medicamentului.

Dacă utilizaţi mai mult PARACETAMOL GP decât trebuie
Dacă luați prea mult Paracetamol GP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.
Primele simptome ale supradozajului pot fi greață, vărsături, transpirație crescută, somnolență și stare generală de rău. Trebuie să solicitați ajutor medical chiar dacă nu aveți aceste simptome, deoarece pot apărea leziuni hepatice grave fără să vă dați seama. Medicul vă va efectua un tratament adecvat.

Dacă uitaţi să utilizaţi PARACETAMOL GP
Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, apoi luați următoarea doză la ora potrivită. Cu toate acestea, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi PARACETAMOL GP
Oprirea bruscă a paracetamolului după o utilizare prelungită poate cauza dureri de cap, oboseală, dureri musculare, nervozitate. Aceste simptome dispar după câteva zile. Până când acest lucru se întâmplă, nu utilizați alte remedii analgezice și nu trebuie să reluați tratamentul cu acest medicament, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

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

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar:
- umflarea feței, în special în jurul gurii (limbii și/sau gâtului), dificultăți de respirație, transpirație, greață sau o scădere bruscă a tensiunii arteriale. Aceste simptome ar putea însemna că aveți o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, dar este foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacţii adverse posibile
Reacții adverse frecvente *(pot afecta până la 1 din 10 persoane):*
- somnolență ușoară;
- greață, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente *(pot afecta până la 1 din 100 persoane):*
- amețeli, somnolență, nervozitate;
- senzație de arsură la nivelul faringelui;
- diaree, dureri abdominale (inclusiv crampe și senzație de arsură), constipație;
- dureri de cap;
- transpiratie crescuta, scadere excesiva a temperaturii corpului.

Reacții adverse rare *(pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*
- creșterea unor enzime hepatice (transaminazele serice);
- înroșirea pielii.

Reacții adverse foarte rare *(pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*
- dificultate la respiratie (astm analgezic) la persoanele predispuse;
- reacții alergice;
- reacții cutanate grave;
- tulburări ale sângelui (scăderea numărului de trombocite; scăderea numărului de globule albe, uneori severe; scăderea generală a tuturor elementelor sanguine).

Cu frecvență necunoscută *(care nu poate fi estimată din datele disponibile):*
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează PARACETAMOL GP
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine PARACETAMOL GP
Substanța activă este paracetamolul. 1 comprimat conține conține paracetamol 1000 mg.
Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, povidonă, acid stearic.

Cum arată PARACETAMOL GP şi conţinutul ambalajului
PARACETAMOL GP se prezintă sub formă de comprimate albe, oblongi, cu o linie mediană pe o parte. Linia mediană are scopul de a facilita ruperea pentru a ușura înghițirea și nu pentru a împărți

în doze egale.

PARACETAMOL GP este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deţinătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deţinătorul autorizației de punere pe piață
ICS "Farmina" SRL,
mun. Chisinau, str. Ciocana 8/1,
MD-2044, Republica Moldova.

Fabricantul
MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal , Portugalia.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/