

**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 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, 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 (ameliorează 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, cum sunt: dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, dureri menstruale și tratamentul simptomatic al febrei.

Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

- dacă sunteți alergic la paracetamol, la clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de o boală activă sau de o afectare a ficatului;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

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

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți sindromul Gilbert (icter ușor);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni preexistente ale ficatului, în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului;
- dacă aveți deficit de glucoză-6-fosfatdihidrogenază (deficit enzimatic);
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism;
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută.

### *Copii și adolescenți*

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza concentrației și formei farmaceutice neadekvate 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.

Pentru a evita riscul supradozării, verificați ca niciun alt medicament administrat concomitent (incluzând medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală) să nu conțină paracetamol sau clorhidrat de propacetamol.

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), cum ar fi 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 propantelina), deoarece efectul terapeutic al paracetamolului poate fi întârziat;
- medicamentelor utilizate în tratamentul colesterolului crescut (cum este colestiramina); 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 metoclopramida și domperidona), deoarece accelerează absorbția paracetamolului;
- medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic), deoarece în doze mari cresc riscul de afectare a rinichilor;
- medicamentelor contraceptive orale, deoarece pot crește eliminarea paracetamolului;
- medicamentelor utilizate în tratamentul infecțiilor HIV (cum este zidovudina), 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 probenecidul), 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 lamotrigina), deoarece paracetamolul scade eficacitatea lamotriginei;
- medicamentelor antibiotice (cum este cloramfenicolul), 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 cu 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 ale paracetamolului 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.

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

### **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.

Dacă este necesar, Paracetamol Slavia poate fi utilizat în timpul sarcinii. Totuși, trebuie să vi se administreze cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra dumneavoastră, iar medicamentul trebuie administrat pentru cea mai scurtă durată posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă este necesar să primiți acest medicament mai des.

#### *Fertilitatea*

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

#### *Alăptarea*

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

Paracetamol Slavia se poate administra, cu precauție, în timpul alăptării.

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

Paracetamol Slavia 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.

Această formă farmaceutică este indicată pentru utilizare numai la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

### **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.

Doza unică (administrată o dată) maximă este de 1 g (2 comprimate).

*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.

### *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 minimum 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 Paracetamol Slavia), care se repetă la fiecare 6 ore.

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

#### *Pacienți cu probleme ale ficatului*

Dacă aveți probleme ale ficatului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza de 2 g paracetamol (4 comprimate Paracetamol Slavia) pe zi.

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg corp/zi (fără a depăși 2 g/zi), în următoarele situații:

- adulți cu greutatea sub 50 kg;
- afectare hepatică cronică sau acută compensată, în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată;
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- alcoolism cronic;
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic);
- deshidratare.

### *Vârstnici*

În mod obișnuit, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

### **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. Simptome precum greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, apar în primele 24 ore. Ingestia acută a unei supradoze de paracetamol de 7,5 g sau mai mult la adulți sau de 140 mg/kg corp la copii poate avea o evoluție fatală prin afectarea gravă și ireversibilă a rinichilor și a ficatului. 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, dar acestea nu apar neapărat la toate persoanele.

**Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Paracetamol Slavia și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii și mâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.**

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului, dar frecvența lor este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea anormală a numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor tipuri de celule albe);
- diaree, durere abdominală;
- valori serice crescute ale enzimelor hepatice;
- șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare intensitate, care implică întregul organism), edem Quincke, reacție de hipersensibilitate;
- valori INR scăzute, valori INR crescute;
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupții cutanate trecătoare;
- hipotensiune (ca simptom al anafilaxiei);
- pustuloză exantematoasă acută generalizată;
- necroliză epidermică toxică;
- sindromul Stevens-Johnson (reacție alergică constând în erupție cutanată gravă, febră și mărirea ganglionilor limfatici).

### **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 din România <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 pregelatinizat, povidonă, amidon glicolat de sodiu, acid stearic.

### **Cum arată Paracetamol Slavia și conținutul ambalajului**

Paracetamol Slavia se prezintă sub formă de 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**

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

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2023.**