

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente**
paracetamol

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

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Luați 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 Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Accord
3. Cum să luați Paracetamol Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Accord și pentru ce se utilizează

Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente conține paracetamol, care aparține unui grup de medicamente denumite analgezice și anti-piretice. Paracetamol Accord este utilizat în tratamentul durerii și/sau febrei ușoare până la moderate, adică febra asociată răcelilor, durerea de cap, durerea de dinți, durerile menstruale, durerile musculare sau articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol Accord**Nu luați Paracetamol Accord:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paracetamol Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți astm bronșic și în același timp sunteți alergic la acid acetilsalicilic
- dacă aveți sindrom Gilbert (icter moderat)
- dacă suferiți de probleme cu rinichii
- dacă suferiți de deficiență de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (deficiență enzimatică)
- dacă aveți insuficiență hepatică severă
- dacă aveți anemie hemolitică (descompunere anormală a celulelor roșii ale sângelui)

- dacă utilizați orice alte medicamente care afectează funcții vitale (vezi punctul “Paracetamol Accord împreună cu alte medicamente”)
- dacă nu vă alimentați corespunzător (sunteți malnutrit) sau sunteți deshidratat

Nu utilizați Paracetamol Accord dacă aveți probleme legate de consumul de alcool sau deteriorare a ficatului și nu utilizați Paracetamol Accord împreună cu alcool.

Nu luați alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu luați mai mult Paracetamol Accord decât dozele recomandate de la punctul 3 sau mai mult decât v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dozele mai mari decât cele recomandate **nu produc** o înlăturare mai bună a durerii, dar în schimb duc la o creștere a riscului de deteriorare foarte severă a ficatului. Simptomele de deteriorare a ficatului apar în mod normal după câteva zile. De aceea, este important să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă ați luat mai mult decât doza recomandată.

Teste de laborator

Aceste comprimate pot influența rezultatele testului de laborator al acidului uric și al zahărului din sânge. Verificați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de a efectua aceste teste.

Paracetamol Accord împreună cu alte medicamente

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

Paracetamol Accord poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- metoclopramid (utilizat în caz de greață și vărsături)
- warfarină (utilizată pentru subțierea sângelui). Există riscul ca efectul warfarinei să fie crescut
- probenecid (utilizat pentru gută)
- fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- colestiramină (utilizată în tratamentul dislipidemiei). Acest medicament trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau după administrarea de paracetamol
- cloramfenicol pentru injecții (utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene). Cu toate acestea, cloramfenicolul recomandat în tratamentul infecțiilor oculare poate fi utilizat împreună cu Paracetamol Accord
- zidovudină (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- extract de sunătoare (inclus în anumite remedii din plante)

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

Paracetamol Accord împreună cu alimente și alcool

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului cu Paracetamol Accord.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă este necesar, Paracetamol Accord poate fi utilizat în timpul sarcinii. Totuși, trebuie să luați cele mai mici doze eficiente pentru reducerea durerii și/sau febrei dumneavoastră, și să utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Contactați medicul dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Paracetamol Accord trece în laptele matern, însă este puțin probabil să afecteze copiii alăptați. Totuși, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați paracetamol pentru o perioadă lungă de timp pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Accord nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Paracetamol Accord conține sodiu și sorbitol

Acest medicament conține 418,5 mg sodiu pe fiecare comprimat efervescent. Această cantitate este echivalentă cu 20,9% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu un regim controlat de sodiu.

Acest medicament conține 100 mg sorbitol (E420) pe fiecare comprimat efervescent. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Paracetamol Accord

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

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (peste 15 ani):

1-2 comprimate (500 mg-1 g) la fiecare 4 până la 6 ore, după cum este necesar.

În general, nu este necesar să se depășească 3 g paracetamol pe zi (6 comprimate în 24 de ore).

Doza maximă este de 8 comprimate (4 g) în 24 de ore.

Copii:

Dozele pentru copii și adolescenți trebuie determinate în funcție de greutatea corporală și trebuie folosite formele farmaceutice adecvate. Informația cu privire la vârsta copiilor în relație cu greutatea corporală, redată mai jos, are doar un caracter orientativ.

Copii cu greutatea peste 40 kg (peste 12 ani):

Un comprimat (500 mg) la fiecare 4-6 ore, de 3 până la 4 ori în 24 de ore. Doza maximă este de 5 comprimate (2,5 g) în 24 de ore. Intervalul dintre doze trebuie să fie întotdeauna de cel puțin 4 ore.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament.

Dozele zilnice maxime nu trebuie depășite din cauza riscului de afectare foarte gravă a ficatului.

Dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor, doza trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie mărit. Cereți recomandări medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele se adaugă într-un pahar cu apă și trebuie dizolvate complet înainte de administrare.

Dacă luați mai mult Paracetamol Accord decât trebuie

Informați imediat medicul dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru este datorat faptului că prea mult Paracetamol Accord poate cauza deteriorare întârziată gravă a ficatului.

Dacă uitați să luați Paracetamol Accord

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea de Paracetamol Accord și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultate la înghițire, urticarie și dificultate la respirație (angioedem) (reacție adversă rară)
- reacție alergică severă sau reacție de hipersensibilitate însoțită de febră, erupție trecătoare pe piele, umflare și uneori scădere a tensiunii arteriale (reacție adversă foarte rară)
- reacții grave pe piele (necroză epidermică toxică și sindrom Stevens-Johnson) (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor existente)
- în cazuri rare, Paracetamol Accord poate afecta celulele albe din sânge, în defavoarea sistemului imunitar. În cazul în care dobândeți o infecție cu simptome cum ar fi febra cuplată cu o stare de deteriorare severă a sănătății sau febră cu simptome de infecție localizată cum ar fi durere în gât/gură sau dificultate la urinare, trebuie să vă adresați imediat unui medic astfel încât, prin analize de sânge, să se excludă o lipsă de celule albe ale sângelui (agranulocitoză). Este important ca dumneavoastră, cunoscând cele de mai sus, să informați personalul medical cu privire la medicamentele pe care le luați.

Alte reacții adverse posibile

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- edem (acumulare anormală de lichid sub piele)
- depresie, confuzie, halucinații, vedere anormală
- durere de cap, tremurat
- dureri abdominale, diaree, sângerări de stomac sau intestinale, greață, vărsături
- funcție a ficatului anormală, insuficiență hepatică, necroză hepatică (moartea celulelor ficatului), icter
- reducerea anumitor celule ale sângelui (celule roșii, trombocite și neutrofile), tulburări de coagulare, tulburări ale celulelor stem (tulburări ale celulelor care formează sânge în măduva osoasă), anemie hemolitică (distrugerea anormală a celulelor roșii din sânge)
- febră, sedare și transpirație

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- dificultăți grave la respirație cu scurtarea respirației
- leziuni hepatice
- nivel scăzut al zahărului din sânge
- urină tulbure, tulburări ale rinichilor
- reacții grave pe piele
- amețeli (excluzând vertijul), stare generală de rău

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- *eritem polimorf* (reacție alergică sau infecție a pielii)
- acumularea de lichid pe laringe (cutie vocală)
- anemie (scăderea numărului de celule roșii)

- tulburări renale (insuficiență renală severă, nefrită interstițială, sânge în urină, incapacitate de a urina)
- tulburări ale ficatului și infecții ale ficatului (hepatită)
- vertij

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor și adolescenților.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flacon: a se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Folie: a se păstra în ambalajul primar original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

Nu utilizați acest medicament dacă sunt vizibile semne de deteriorare, cum ar fi pete brune sau negre pe suprafața comprimatelor, umflarea comprimatelor sau modificări de culoare a comprimatelor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Accord

Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat efervescent conține paracetamol 500 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru (E330), hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol (E420), carbonat de sodiu anhidru, povidonă, simeticonă, zaharină sodică, powderome lemon premium (preparate aromatizante, substanțe aromatizante, substanțe natural aromatizante, maltodextrină din porumb, gumă arabica, alfa-tocoferol), macrogol.

Cum arată Paracetamol Accord și conținutul ambalajului

Paracetamol Accord 500 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, plate, cu marginea teșită, netede pe ambele fețe, cu aromă de lămâie.

Paracetamol Accord este ambalat în folie perforată cu doze unitare [hârtie în 4 straturi/PE/Al/Surlyn (copolimer de etilenă/acid metacrilic/zinc)] și flacon cu dop din PE, alb, opac, prevăzut cu dispozitiv împotriva deschiderii ilicite și desicant încorporat.

Mărimi de ambalaj: cutie cu 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90 100 și 500 de comprimate efervescente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF Harrow, Middlesex
Marea Britanie

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomińska 50,
Pabianice, 95-200
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents
Bulgaria	Paracetamol Accord 500 mg ефервесцентни таблетки
Franța	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
Republica Cehă	Paracetamol Accord
România	Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente
Spania	Paracetamol Accord 500 mg Comprimidos Effervescentes
Suedia	Paracetamol Accord 500 mg brustabletter

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.