**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**PARACETAMOLO COOP 500 mg compresse**
Paracetamolo

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha 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 di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos' è Paracetamolo COOP e a cosa serve

Paracetamolo COOP contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (attività antipiretica) e alleviando il dolore (attività analgesica).

Paracetamolo COOP è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** (con peso corporeo superiore ai 21 kg) per:
- il trattamento della febbre in caso di influenza, malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- il trattamento dei dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Paracetamolo COOP

**Non prenda Paracetamolo COOP**
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave perdita di funzionalità del fegato (insufficienza epatocellulare)
- se chi deve assumere il medicinale soffre in forma grave di una malattia che provoca la distruzione dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica)

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo COOP.

Nei seguenti casi prenda Paracetamolo COOP con cautela se chi deve assumere il medicinale:



1

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, sindrome di Gilbert, epatite)
- è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Paracetamolo COOP")
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi)
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità eccessiva di cibo per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta(malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)

*Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati*
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. Pertanto, prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se lei/il bambino soffre di una malattia dei reni o del fegato. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Paracetamolo COOP").

**Altri medicinali e Paracetamolo COOP**
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Paracetamolo COOP
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Paracetamolo COOP
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda/dia al bambino Paracetamolo COOP solo sotto stretto controllo medico.
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo COOP richiede uno stretto controllo medico.


2

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Interferenze con esami del sangue*
Se **chi assume il medicinale** deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia **e** della glicemia**.**

**Paracetamolo COOP con alcol**
Prenda Paracetamolo COOP con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Paracetamolo COOP di quanto deve").

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Nonostante studi effettuati durante la gravidanza e l'allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se necessario, Paracetamolo COOP può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Paracetamolo COOP non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Paracetamolo COOP

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

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
La compressa intera o le sue metà devono essere assunte con un po' d'acqua.

**Adulti**
La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.
Negli adulti, la dose massima è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se prende più Paracetamolo COOP di quanto deve").

**Uso nei bambini e adolescenti**
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

| PESO | ETÀ | DOSE | QUANTE VOLTE AL GIORNO? | DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE) |
|---|---|---|---|---|
| 21-25 kg | 6,5 – inferiore a 8 anni approssimativamente | ½ compressa alla volta | Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore.<br>Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore. | 3 compresse |
| 26-40 kg | 8-11 anni approssimativamente | 1 compressa alla volta | Da ripetere, se necessario,dopo 4 ore.<br>Non superare le 6 | 4 compresse |





Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | somministrazioni nelle 24 ore. | |
| 41-50 kg | 12-15 anni approssimativamente | 1 compressa alla volta | Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore.<br>Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore. | 6 compresse |
| Peso superiore a 50 kg | Sopra 15 anni approssimativamente | 1 compressa alla volta | Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore.<br>Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore. | 6 compresse |

Per bambini di peso inferiore ai 21 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di paracetamolo. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

**Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)**
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

**Durata del trattamento**
Non prenda/dia al bambino Paracetamolo COOP per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

**Se prende/dà al bambino più Paracetamolo COOP di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo COOP avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

*Sintomi*
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito) nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico-deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue) .
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
alcolismo cronico
se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

*Trattamento*
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

**Se dimentica di prendere Paracetamolo COOP**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Paracetamolo COOP**
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 lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:



4

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- **reazioni allergiche**:

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria) gonfiore della gola (edema della laringe) gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema) grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini.
- disturbi allo stomaco e dell'intestino.
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Paracetamolo COOP

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi in confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 COOP**
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: povidone, amido di mais, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo COOP e contenuto della confezione**
Si presenta in compresse bianche, piatte, con linea di frattura centrale su un lato. Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 20 compresse divisibili da 500 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l.
Via Carlo Porta, 49
20064 Gorgonzola (MI)



Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Produttore**
Fine Foods & Pharmaceuticals NTM SpA
Via dell'artigianato, 8/10
24041 Brembate (Bergamo)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato al**

Agenzia Italiana del Farmaco



6

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*