Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO ALTER 1000 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è PARACETAMOLO ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO ALTER
3. Come prendere PARACETAMOLO ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è PARACETAMOLO ALTER e a cosa serve

PARACETAMOLO ALTER contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore e l’infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
PARACETAMOLO ALTER si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato negli adulti.
Questo medicinale si usa anche per dare sollievo dal dolore delle articolazioni (dolore artrosico) negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO ALTER

Non prenda PARACETAMOLO ALTER:
- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo, al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 15 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO ALTER.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Non superi mai la dose raccomandata.

Prenda questo medicinale **con cautela**:
- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle) o epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue;
- se fa abuso di alcol, in questo caso la dose deve essere ridotta;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di disturbi dell'alimentazione (anoressia, bulimia, cachessia);
- se soffre di malnutrizione cronica (basse riserve di glutatione epatico) e disidratazione;
- se ha un ridotto volume del sangue (ipovolemia);
- se assume questo medicinale per un tempo prolungato. In questo caso il medico può decidere di controllare la funzione del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

Interrompa il trattamento se manifesta reazioni allergiche.

Se deve assumere altri medicinali informi il medico. (vedere il paragrafo "Altri medicinale e PARACETAMOLO ALTER").

Eviti l'uso prolungato (per oltre 3 giorni consecutivi) o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo perché può manifestare gravi effetti indesiderati.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato, ai reni e al sangue. Per questo motivo, contatti il medico o si rivolga al più vicino ospedale appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO ALTER di quanto raccomandato in questo foglio.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 15 anni.

Altri medicinali e PARACETAMOLO ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta);
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- medicinali usati per trattare l'epilessia (glutetimmide, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS;
- cimetidina, un medicinale usato per il trattamento dell'ulcera;
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (per esempio gli anticolinergici);
- cloramfenicolo, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- salicilammide, un medicinale usato come sedativo e per i dolori delle ossa e delle articolazioni;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti).
- flucloxacillina (antiobitico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi

(acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

PARACETAMOLO ALTER con alcol
Non deve assumere alcol durante il trattamento con PARACETAMOLO ALTER.

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.

Gravidanza
Se necessario, PARACETAMOLO ALTER 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.

Allattamento
Prenda questo medicinale con cautela e solo dopo aver consultato il medico, se sta allattando al seno, perché il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno e potrebbe causare irritazioni della pelle (rash) al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di PARACETAMOLO ALTER non altera la capacità di guidare o usare macchinari.

PARACETAMOLO ALTER contiene sodio e sorbitolo
Questo medicinale contiene circa 16,8 mmol (386,14 mg) di sodio per bustina. Questo equivale a 19% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Questo medicinale contiene 400 mg di sorbitolo per bustina. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PARACETAMOLO ALTER

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

Istruzioni per l'uso: Versi il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua.

Uso negli adulti di età superiore ai 15 anni
La **dose raccomandata** è di 1 bustina, 1-2 volte al giorno.
Tale dose può essere aumentata a 3 bustine al giorno nei casi più gravi.
L'intervallo tra le somministrazioni non deve essere inferiore alle 4 ore.

Se prende più PARACETAMOLO ALTER di quanto deve
In caso di sovradosaggio con PARACETAMOLO ALTER, informi il medico o si rechi al pronto soccorso.
Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave danno al fegato, anche ritardato.
I sintomi possono essere limitati a nausea, vomito, perdita di appetito, pallore, dolore addominale e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere PARACETAMOLO ALTER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia);
- diarrea, dolore addominale;
- aumento degli enzimi del fegato;
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, edema di Quincke, reazioni di ipersensibilità);
- alterazioni degli esami di laboratorio: aumento o diminuzione del tempo di sanguinamento (valori INR);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

- irritazioni della pelle (orticaria, eritema, rash);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione, come sintomo di anafilassi);
- gravi reazioni della pelle (compresi necrolisi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- gonfiore a viso, lingua e gola (angioedema), gonfiore della gola (edema della laringe);
- problemi al fegato (alterazioni della funzionalità epatica e epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), assenza dell'eliminazione di urina (anuria);
- reazioni allo stomaco e all'intestino (reazioni gastrointestinali) e vertigini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://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 ALTER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al riparo da calore e umidità.

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 ALTER
- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio bicarbonato, sorbitolo, docusato sodico, povidone, sodio saccarinato, sodio citrato, mannitolo, sodio carbonato.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO ALTER e contenuto della confezione
Confezione contenente 16 bustine e 20 bustine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l. - via Egadi, 7 - 20144 Milano

Produttore
Laboratorios Alter S.A. - C/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Novembre 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).