

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paracetamolo Pensa **500mg compresse**  
Paracetamolo Pensa **1000mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso..
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo Pensa e a che cosa serve
2. Prima di prendere Paracetamolo Pensa
3. Come prendere Paracetamolo Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Pensa
6. Altre informazioni

## 1. CHE COS'E' PARACETAMOLO PENSA E A CHE COSA SERVE

Il paracetamolo è un medicinale che allevia il dolore e riduce la febbre (analgesico e antipiretico). Il paracetamolo è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore lieve e moderato e/o della febbre.

## 2. PRIMA DI PRENDERE PARACETAMOLO PENSA

Non prenda Paracetamolo Pensa

- Se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Paracetamolo Pensa.

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo Pensa

- Se ha malattie renali o epatiche;
- Se ha un compromesso stato nutrizionale causato ad esempio da abuso di alcol.
- Se sta prendendo altri medicinali contenenti paracetamolo.
- Se ha una grave anemia emolitica (rottura anomala di globuli rossi)

Non deve utilizzare frequentemente il paracetamolo per lunghi periodi poiché l'uso prolungato può causare problemi al fegato. Parli con il suo medico o farmacista se ha intenzione di prendere paracetamolo per un più lungo periodo.

Nei bambini trattati con 60mg/kg di paracetamolo al giorno, la combinazione con un altro antipiretico non è giustificata se non in caso di inefficacia.

Si consiglia cautela nella somministrazione di paracetamolo in pazienti con grave insufficienza renale o lieve o moderata insufficienza epatocellulare.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti con malattia epatica alcolica non cirrotica. Deve essere posta cautela in casi di alcolismo cronico. In questo caso la dose giornaliera non deve superare i 2 g.

Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in casi di disidratazione e malnutrizione cronica.

Non utilizzi il paracetamolo se soffre di dipendenza da alcol o di danni al fegato, a meno che non le sia prescritto dal medico, e non usi il paracetamolo insieme all'alcol. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo non usi Paracetamolo Pensa senza prima aver consultato il suo medico o farmacista.

Non prenda più Paracetamolo Pensa di quanto raccomandato. Una dose più alta non allevia maggiormente il dolore, mentre può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danno epatico si verificano per la prima volta dopo pochi giorni. Perciò è molto importante che lei contatti il medico il prima possibile se ha preso più Paracetamolo Pensa di quanto raccomandato in questo foglio illustrativo.

Un uso prolungato, ad alte dosi o scorretto di analgesici può causare mal di testa che possono non essere trattati con più alte dosi di farmaco.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, particolarmente di una combinazione di più sostanze analgesiche, può causare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Un'improvvisa interruzione dell'uso di paracetamolo in seguito ad un utilizzo prolungato può causare mal di testa, stanchezza, dolori muscolari, nervosismo, vertigini o svenimenti. Questi sintomi si risolvono entro pochi giorni. Fino a quel momento, eviti un ulteriore utilizzo di antidolorifici e non li riprenda senza consiglio medico.

Non deve prendere Paracetamolo Pensa per lunghi periodi o ad alte dosi, senza parlarne prima con il medico o il dentista.

**Bambini e adolescenti:**

Paracetamolo Pensa non è raccomandato per bambini al di sotto di 11 anni.

#### **Uso di Paracetamolo Pensa con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante in caso di:

- cloramfenicolo (per il trattamento di infezioni);
- zidovudina (per il trattamento dell'AIDS);
- rifampicina (per il trattamento di infezioni);
- cimetidina (per il trattamento del bruciore di stomaco);
- metoclopramide e domperidone (per il trattamento di nausea e vomito);
- colestiramina (per abbassare il colesterolo);
- probenecid (per il trattamento p. es. della gotta);
- anticoagulanti (farmaci per rendere fluido il sangue, p. es. warfarin), nel caso abbia bisogno di prendere un medicinale per alleviare il dolore ogni giorno per un lungo periodo;
- Glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia);
- o l'Erba di San Giovanni.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio: i test per l'acido urico e per il glucosio nel sangue possono essere alterati.

#### **Uso di Paracetamolo Pensa con cibi e bevande**

L'uso concomitante di paracetamolo e di elevate quantità di alcol deve essere evitato.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere preso per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.

Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere usate durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Paracetamolo Pensa non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. COME PRENDERE PARACETAMOLO PENZA**

Prenda sempre Paracetamolo Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro ne deve parlare con il medico o il farmacista.

**Non** superi la dose indicata.

La dose di Paracetamolo Pensa è basata sull'età e sul peso corporeo; la dose abituale come dose singola è di 10–15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo, fino ad una dose totale giornaliera di 60mg/kg di peso corporeo.

#### ***Paracetamolo Pensa 500mg compresse***

*Adulti e adolescenti con peso superiore a 65 Kg*

La dose abituale è 500 mg - 1000 mg (1 o 2 compresse) ogni 4 ore se necessario, fino ad un massimo di 3000 mg (6 compresse) al giorno.

*Adolescenti con peso compreso tra 44 e 65 kg (dai 12 anni di età)*

La dose abituale è 500 mg (1 compressa) ogni 4 ore se necessario, fino ad un massimo di 3000 mg (6 compresse) al giorno.

*Bambini con peso tra 33 e 43 kg (circa 11-12 anni)*

La dose abituale è 500 mg (1 compressa) ogni 6 ore se necessario, fino ad un massimo di 2000 mg (4 compresse) al giorno.

#### ***Paracetamolo Pensa 1000mg compresse***

*Adulti e adolescenti con peso superiore a 65 kg*

La dose abituale è 500mg -1000 mg (1/2 - 1 compressa) ogni 4 ore se necessario, fino ad un massimo di 3000 mg (3 compresse) al giorno. Paracetamolo Pensa 1000mg compresse può essere divisa in due metà uguali.

*Adolescenti con peso tra 44 e 65 kg (dai 12 anni di età)*

La dose abituale è 500 mg (1/2 compressa) ogni 4 ore se necessario, fino ad un massimo di 3000 mg (3 compresse) al giorno.

Bambini sotto gli 11 anni di età: non raccomandato.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se ha febbre alta, deve contattare il medico.

#### **Popolazioni speciali**

**Pazienti anziani**

Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti anziani.

**Funzione epatica o renale compromessa**

Nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Chieda consiglio al medico o farmacista.

Bambini e adolescenti con basso peso corporeo.

Paracetamolo Pensa 500 mg non è adatto per bambini al di sotto di 11 anni e di 33 kg di peso corporeo, dato che per questa fascia di età questo dosaggio non è adatto. Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Modo di somministrazione.

Compresse per uso orale.

Ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua.

#### **Se prende più Paracetamolo Pensa di quanto deve**

In caso di sovradosaggio deve essere richiesto un immediato consiglio medico, anche se si sente bene, poiché c'è il rischio di ritardati gravi danni al fegato.

#### **Se dimentica di prendere Paracetamolo Pensa**

Se dimentica di prendere una dose, se si ricorda la prenda al più presto, poi continui come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Paracetamolo Pensa, si rivolga al medico o al farmacista.*

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Paracetamolo Pensa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 soggetti su 10.000):*

Orticaria; aumento degli enzimi epatici; aumento della creatinina nel siero, prurito, sudorazione, piccoli sanguinamenti nella pelle (purpura).

Malattie del sangue (riduzione di piastrine, globuli bianchi e neutrofili nel sangue, anemia emolitica); restringimento delle vie aeree in pazienti predisposti, reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità comprese eruzione cutanea ed angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra o della lingua); mal di stomaco, diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito, sanguinamento (emorragia), ingiallimento degli occhi (ittero), gonfiore alle caviglie (edema).

Problemi epatici, renali, urinari e infiammazione del pancreas (pancreatite).

Nel trattamento a lungo termine non può essere esclusa la possibilità di danno renale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE PARACETAMOLO PENZA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi Paracetamolo Pensa dopo la data di scadenza riportata su blister, astuccio, flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

Cosa contiene Paracetamolo Pensa

Il principio attivo è il paracetamolo

Paracetamolo Pensa contiene 500mg o 1000mg di paracetamolo.

Gli eccipienti sono:

Sodio amido glicolato, Povidone (K-30), Amido di mais pregelatinizzato, Acido stearico

## Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Pensa e contenuto della confezione

### Paracetamolo Pensa 500 mg compresse

Compresa bianca, di forma allungata, con inciso "500" su un lato e liscia sull'altro lato.

Confezioni:

Blister:

10/12/20/24/30/100 compresse

Flacone in HDPE

500 compresse

### Paracetamolo Pensa 1000 mg compresse

Compresa bianca o biancastra, di forma allungata, con un'incisione tra "10" e "00" su un lato e tra "PA" e "RA" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:

Blister:

12/16/18/24/100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti:

Titolare AIC:

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Millmount Healthcare,

Block 7, City North Business

Campus, Stamullen, Co. Meath

Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE	Paracetamol Norpharm 500 mg and 1000 mg Tabletten
IT	Paracetamolo Pensa
PT	Paracetamol toLife
IE	Paracetamol 500mg and 100mg tablets
DK	Paracetamol Pensa 500 mg tableter Paracetamol Pensa 1 g tableter
FI	Paracetamol Pensa 500 mg tabletti Paracetamol Pensa 1 g tabletti
SE	Paracetamol Pensa 500 mg tableter Paracetamol Pensa 1 g tableter
NO	Paracetamol Pensa 500 mg tableter Paracetamol Pensa 1 g tableter

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**