

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 5 giorni per il trattamento del dolore o 3 giorni per il trattamento della febbre.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Paracetamolo Sandoz contiene il principio attivo paracetamolo. È un medicinale atto ad alleviare il dolore e ridurre la febbre (analgesico e antipiretico).

Paracetamolo Sandoz 500 mg viene usato per il dolore da lieve a moderato e per la febbre negli adulti, adolescenti e nei bambini sopra i 9 anni di età.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Sandoz**

##### **Non prenda Paracetamolo Sandoz**

- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Sandoz in caso di:

- uso frequente di grandi quantità di alcool

- problemi al fegato come infiammazione al fegato o ridotta funzione del fegato
- sindrome di Gilbert (una patologia metabolica rara ereditaria con possibili segni come ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- problemi ai reni (insufficienza renale da moderata a grave)
- una carenza ereditaria di un certo enzima chiamato Glucosio 6-fosfato deidrogenasi
- rottura anomala dei globuli rossi che può rendere la pelle giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica)
- insufficienza di acqua corporea totale (disidratazione)
- sottopeso o malnutrizione cronica
- pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico

Consulti il medico se una delle avvertenze sopra riportate la riguarda o l'ha riguardata nel passato. Potrebbe esser necessario evitare l'utilizzo di questo medicinale o di ridurre la dose di Paracetamolo Sandoz.

**Avvertenza:** l'assunzione di dosi più elevate rispetto alle dosi raccomandate non dà un migliore sollievo dal dolore, ma causa il rischio di gravi danni al fegato. Pertanto, non deve essere superata la dose massima giornaliera di paracetamolo. Chieda a un medico o a un farmacista prima dell'uso concomitante di altri medicinali contenenti anche paracetamolo. Normalmente i sintomi del danno epatico si verificano dopo un paio di giorni. È quindi importante consultare immediatamente un medico se lei ne ha assunto più di quanto raccomandato. Veda anche il paragrafo 3 "Se prende più Paracetamolo Sandoz di quanto deve".

In caso di febbre alta, segni di infezione o sintomi che durano più a lungo (persistenti da 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre) o se i sintomi peggiorano, deve contattare un medico.

Effetti del paracetamolo sui test diagnostici: per esempio alcuni tests per verificare l'acido urico e il glucosio nel sangue possono essere influenzati.

## **Bambini**

**Paracetamolo Sandoz** 500 mg non è adatto per bambini sotto i 9 anni di età.

## **Altri medicinali e Paracetamolo Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, prima di prendere Paracetamolo Sandoz, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali contenenti paracetamolo, come per esempio alcuni medicinali per il raffreddore e per l'influenza. Fare attenzione a non superare la dose massima giornaliera di paracetamolo poiché ciò potrebbe danneggiare gravemente il fegato.
- altri medicinali noti per avere effetti sul fegato
- medicinali che inducono gli enzimi epatici come:

- barbiturici come il fenobarbital (gruppo di anestetici e medicinali usati per il trattamento dell'epilessia)
- alcuni medicinali utilizzati nell'epilessia come fenitoina e carbamazepina
- alcuni antidepressivi (antidepressivi triciclici)
- medicinali utilizzati per trattare la tubercolosi, come rifampicina e isoniazide
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare livelli elevati di acido urico nel sangue e per la gotta)
- zidovudina (chiamata anche AZT, un farmaco utilizzato per trattare le infezioni da HIV)
- cloramfenicolo (un antibiotico usato per curare infezioni)
- metoclopramide o domperidone (medicinali usati per trattare nausea e vomito)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- anticoagulanti cumanirini per prevenire i coaguli di sangue come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo
- lamotrigina (un medicinale usato per trattare l'epilessia o malattie mentali chiamate disordini bipolari)
- salicilammide (un medicinale per curare il dolore e l'infiammazione)

### **Paracetamolo Sandoz e alcol**

Se consuma grandi quantità di bevande alcoliche, faccia particolare attenzione all'uso di paracetamolo. Non deve assumere più di 2 grammi di paracetamolo (4 compresse da 500 mg o 2 compresse da 1000 mg) al giorno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Paracetamolo Sandoz").

Durante il trattamento con Paracetamolo Sandoz **non assuma bevande alcoliche.**

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, Paracetamolo Sandoz può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa che lo riduce il dolore e/o la febbre e usarlo per il più breve tempo possibile.

Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Sebbene paracetamolo venga escreto in piccole quantità nel latte materno, nei neonati allattati al seno non è stato riportato alcun effetto indesiderato. Alle dosi raccomandate, Paracetamolo Sandoz può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Paracetamolo Sandoz generalmente non compromette la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia se lei manifesta eventi avversi quali vertigini,

sonnolenza, confusione o visione offuscata, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Paracetamolo Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Paracetamolo Sandoz**

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

Usi sempre la dose efficace più bassa per alleviare i suoi sintomi.

Questo medicinale contiene paracetamolo. L'uso eccessivo di paracetamolo può danneggiare seriamente il suo fegato. Non usi questo medicinale se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo per il trattamento di dolore, febbre, sintomi del raffreddore e influenza, che richiedano o meno la prescrizione medica. Non superi la dose raccomandata.

La dose raccomandata è la seguente.

#### Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 15 anni (sopra i 55 kg di peso corporeo)

Iniziare con 1 compressa (500 mg di paracetamolo) alla volta, se necessario 2 compresse (1000 mg di paracetamolo); fino a un massimo di 6 compresse (3000 mg di paracetamolo) ogni 24 ore.

#### Adolescenti tra i 12 e i 15 anni (40-55 kg di peso corporeo)

1 compressa alla volta, massimo 4-6 compresse ogni 24 ore.

#### Bambini tra i 9 e i 12 anni (30-40 kg di peso corporeo)

1 compressa alla volta, massimo 3-4 compresse ogni 24 ore.

Dopo aver preso una dose di Paracetamolo Sandoz deve attendere almeno 4 ore prima di prendere la successiva, anche nel caso i sintomi si ripresentino in anticipo.

La dose giornaliera non deve eccedere i 60 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno (fino a 2 g al giorno) nelle seguenti situazioni:

- adulti che pesano meno di 50 kg
- insufficienza epatica da lieve a moderata, sindrome di Gilbert
- insufficienza di acqua corporea totale (disidratazione)
- malnutrizione cronica
- alcolismo cronico.

Se il dolore persiste per più di 5 giorni o la febbre per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, interrompa l'assunzione di Paracetamolo Sandoz e si rivolga al suo medico.

Se prescritto dal medico, il medico le dirà per quanto tempo è possibile utilizzare Paracetamolo Sandoz.

## **Metodo di somministrazione**

Uso orale.

Deglutire le compresse con una sufficiente quantità di acqua o sciogliere la compressa in una sufficiente quantità di acqua, mescolare bene e bere.

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

Se ha assunto una quantità di Paracetamolo Sandoz superiore a quella indicata, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito e mancanza di appetito. La singola somministrazione per diverse volte di una dose superiore alla massima dose giornaliera può causare gravi danni al fegato. L'incoscienza di solito non si verifica. Tuttavia, anche se non compaiono segni di sovradosaggio, si deve consultare immediatamente un medico. In caso di ritardo nell'intervento il danno epatico può diventare irreversibile.

## **Se dimentica di prendere Paracetamolo Sandoz**

Assuma la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia, si assicuri di mantenere il periodo di tempo minimo tra le dosi (vedere sopra). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una 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.

**Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico in caso di reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) al paracetamolo con possibili segni come:** gonfiore della faccia, labbra, collo o gola (angioedema), respiro corto (dispnea), sudorazione (episodi di sudorazione), nausea o bassa pressione sanguigna, nonché shock (molto raro: può colpire fino ad 1 persona su 10000).

In seguito all'uso di paracetamolo possono verificarsi i seguenti altri effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Alcuni disturbi ematici:
  - riduzione della conta piastrinica, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi (trombocitopenia)
  - formazione inspiegabile di ematomi (porpora trombocitopenica)
  - riduzione delle cellule bianche del sangue (leucopenia)
  - riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle giallo pallido e causare debolezza o respiro corto (anemia emolitica)
- grave riduzione del numero delle cellule bianche del sangue che può causare infezioni, più probabilmente nel trattamento a lungo termine
- allergie (escluso angioedema)

- anormale funzionalità del fegato, aumento degli enzimi epatici nel sangue, insufficienza epatica, necrosi del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- eruzione cutanea, prurito, sudorazione, arrossamento, orticaria
- depressione, confusione, vedere, percepire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- tremore, cefalea
- visione offuscata
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica (edema)
- sanguinamento, dolore addominale, diarrea, sensazione di malessere, vomito
- capogiri, sensazione di malessere generale, febbre, sonnolenza

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, lividi o una maggiore probabilità di infezioni (pancitopenia)
- gravi reazioni cutanee
- eruzione cutanea generalizzata (esantema)
- costrizione dovuta a crampi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo) in persone che sono sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, gruppo di antidolorifici con azione antinfiammatoria e antipiretica)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue
- danni ai reni: infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), urine torbide (piuria sterile), sangue nelle urine, incapacità di produrre urine

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi reazioni cutanee: pustolosi esantematica generalizzata acuta, necrolisi epidermica tossica, dermatosi farmaco indotta e sindrome di Steven Johnson
- Intossicazione epatica

Singole dosi giornaliere di 6 g di paracetamolo (nei bambini sopra i 140 mg/kg di peso corporeo), o l'uso a lungo termine di 3-4 g di paracetamolo al giorno, possono causare danni al fegato.

### **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 <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 Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz**

Il principio attivo è paracetamolo.

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono povidone K-30 (E1201), amido pre-gelatinizzato (di mais), sodio amido glicolato (tipo A) e acido stearico (E570).

### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse e contenuto della confezione**

Compresse bianche, a forma di capsula, recanti l'incisione "500" su un lato e lisce sull'altro lato (17,5 mm x 7,3 mm).

Un blister contiene 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 o 240 compresse; o 100 compresse sono contenute in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

### **Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Olanda	Paracetamol Sandoz 1000 mg, tabletten
Belgio	Paracetamol Sandoz 1 g Tabletten
Danimarca	Paracetamol Sandoz
Finlandia	Rolod
Italia	Paracetamolo Sandoz
Polonia	Paracetamol Sandoz
Portogallo	Paracetamol Sandoz
Romania	Paracetamol Sandoz 1000 mg comprimate
Slovenia	Lekadol 1000 mg tablete

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

*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).*



## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse**

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

#### **7. Che cos'è Paracetamolo Sandoz e a cosa serve**

Paracetamolo Sandoz contiene il principio attivo paracetamolo. È un medicinale atto ad alleviare il dolore e ridurre la febbre (analgesico e antipiretico).

Paracetamolo Sandoz 1000 mg viene usato per il dolore da lieve a moderato associato a osteoartrite dell'anca e del ginocchio in adulti e adolescenti sopra i 15 anni di età.

#### **8. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Sandoz**

##### **Non prenda Paracetamolo Sandoz**

- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Sandoz in caso di:

- uso frequente di grandi quantità di alcool
- problemi al fegato come infiammazione al fegato o ridotta funzione del fegato

- sindrome di Gilbert (una patologia metabolica rara ereditaria con possibili segni come ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- problemi ai reni (insufficienza renale da moderata a grave)
- una carenza ereditaria di un certo enzima chiamato Glucosio 6-fosfato deidrogenasi
- rottura anomala dei globuli rossi che può rendere la pelle giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica)
- insufficienza di acqua corporea totale (disidratazione)
- sottopeso o malnutrizione cronica
- pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico

Consulti il medico se una delle avvertenze sopra riportate la riguarda o l'ha riguardata nel passato. Potrebbe esser necessario evitare l'utilizzo di questo medicinale o di ridurre la dose di Paracetamolo Sandoz.

**Avvertenza:** l'assunzione di dosi più elevate rispetto alle dosi raccomandate non dà un migliore sollievo dal dolore, ma causa il rischio di gravi danni al fegato. Pertanto, non deve essere superata la dose massima giornaliera di paracetamolo. Chieda a un medico o un farmacista prima dell'uso concomitante di altri medicinali contenenti anche paracetamolo. Normalmente i sintomi del danno epatico si verificano dopo un paio di giorni. È quindi importante consultare immediatamente un medico se lei ne ha assunto più di quanto raccomandato. Vedere anche il paragrafo 3 "Se prende più Paracetamolo Sandoz di quanto deve".

In caso di febbre alta, segni di infezione o sintomi che durano più a lungo (persistenti da 5 giorni per il dolore o 3 giorni per la febbre) o se i sintomi peggiorano, deve contattare un medico.

Effetti del paracetamolo sui test diagnostici: per esempio alcuni tests per verificare l'acido urico e il glucosio nel sangue possono essere influenzati.

### **Bambini e adolescenti**

Paracetamolo Sandoz 1000 mg non è adatto per bambini e adolescenti sotto i 15 anni di età.

### **Altri medicinali e Paracetamolo Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, prima di prendere Paracetamolo Sandoz, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali contenenti paracetamolo, come per esempio alcuni medicinali per il raffreddore e per l'influenza. Fare attenzione a non superare la dose massima giornaliera di paracetamolo poiché ciò potrebbe danneggiare gravemente il fegato.
- altri medicinali noti per avere effetti sul fegato
- medicinali che inducono gli enzimi epatici come:
  - barbiturici come il fenobarbital (gruppo di anestetici e medicinali usati per il trattamento dell'epilessia)

- alcuni medicinali utilizzati nell'epilessia come fenitoina e carbamazepina
- alcuni antidepressivi (antidepressivi triciclici)
- medicinali utilizzati per trattare la tubercolosi, come rifampicina e isoniazide
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare livelli elevati di acido urico nel sangue e per la gotta)
- zidovudina (chiamata anche AZT, un farmaco utilizzato per il trattare le infezioni da HIV )
- cloramfenicolo (un antibiotico usato per curare le infezioni)
- metoclopramide o domperidone (medicinali usati per trattare nausea e vomito)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- anticoagulanti cumanirini per prevenire i coaguli di sangue come warfarin, fenprocumone, acenocumarolo
- lamotrigina (un medicinale usato per trattare l'epilessia o malattie mentali chiamati disordini bipolari)
- salicilammide (un medicinale per curare il dolore e l'infiammazione)

### **Paracetamolo Sandoz e alcol**

Se consuma grandi quantità di bevande alcoliche, faccia particolare attenzione all'uso di paracetamolo. Non deve assumere più di 2 grammi di paracetamolo (4 compresse da 500 mg o 2 compresse da 1000 mg) al giorno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Paracetamolo Sandoz").

Durante il trattamento con Paracetamolo Sandoz **non assuma bevande alcoliche.**

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, Paracetamolo Sandoz può essere utilizzato durante la gravidanza.

Deve usare la dose più bassa che le riduce il dolore e/o la febbre e usarlo per il più breve tempo possibile.

Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Sebbene paracetamolo venga escreto in piccole quantità nel latte materno, nei neonati allattati al seno non è stato riportato alcun effetto indesiderato. Alle dosi raccomandate, Paracetamolo Sandoz può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Paracetamolo Sandoz generalmente non compromette la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia se lei manifesta eventi avversi quali vertigini, sonnolenza, confusione o visione offuscata, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Paracetamolo Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **9. Come prendere Paracetamolo Sandoz**

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

Usi sempre la dose efficace più bassa per alleviare i suoi sintomi.

Questo medicinale contiene paracetamolo. L'uso eccessivo di paracetamolo può danneggiare seriamente il suo fegato. Non usi questo medicinale se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo, per il trattamento di dolore, febbre, sintomi del raffreddore e influenza, che richiedano o meno la prescrizione medica. Non superi la dose raccomandata.

#### Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni (sopra i 55 kg di peso corporeo)

La dose raccomandata è la seguente:

Iniziare con mezza compressa (500 mg di paracetamolo) e, se necessario, assumere 1 compressa (1000 mg); la dose massima giornaliera è di 4 compresse (4000 mg di paracetamolo).

Dopo aver preso mezza compressa di Paracetamolo Sandoz deve attendere almeno 4 ore prima di prendere la successiva, anche nel caso i sintomi si ripresentino in anticipo.

Dopo aver preso una compressa intera di Paracetamolo Sandoz, deve attendere almeno 6 ore prima di assumere la dose successiva, anche quando i sintomi si ripresentano prima.

La dose giornaliera non deve eccedere i 60 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno (fino a 2 g al giorno) nelle seguenti situazioni:

- adulti che pesano meno di 50 kg
- insufficienza epatica da lieve a moderata, sindrome di Gilbert
- insufficienza di acqua corporea totale (disidratazione)
- malnutrizione cronica
- alcolismo cronico

Se il dolore persiste per più di 5 giorni o la febbre per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, interrompa l'assunzione di Paracetamolo Sandoz e si rivolga al medico.

Se prescritto dal medico, il medico le dirà per quanto tempo è possibile utilizzare Paracetamolo Sandoz.

### **Metodo di somministrazione**

Uso orale

Deglutire le compresse con una sufficiente quantità di acqua o sciogliere la compressa in una sufficiente quantità di acqua, mescolare bene e bere.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

Se ha assunto una quantità di Paracetamolo Sandoz superiore a quella indicata, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito e mancanza di appetito. La singola somministrazione per diverse volte di una dose superiore alla massima dose giornaliera può causare gravi danni al fegato. L'incoscienza di solito non si verifica. Tuttavia, anche se non compaiono segni di sovradosaggio, si deve consultare immediatamente un medico. In caso di ritardo nell'intervento il danno epatico può diventare irreversibile.

### **Se dimentica di prendere Paracetamolo Sandoz**

Assuma la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia, si assicuri di mantenere il periodo di tempo minimo tra le dosi (vedere sopra). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **10. Possibili effetti indesiderati**

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

**Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico in caso di reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) al paracetamolo con possibili segni come:** gonfiore della faccia, labbra, collo o gola (angioedema), respiro corto (dispnea), sudorazione (episodi di sudorazione), nausea o bassa pressione sanguigna, nonché shock (molto raro: può colpire fino ad 1 persona su 10000).

In seguito all'uso di paracetamolo possono verificarsi i seguenti altri effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Alcuni disturbi ematici:
  - riduzione della conta piastrinica, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi (trombocitopenia)
  - formazione inspiegabile di ematomi (porpora trombocitopenica)
  - riduzione delle cellule bianche del sangue (leucopenia)
  - riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle giallo pallido e causare debolezza o respiro corto (anemia emolitica)
- grave riduzione del numero delle cellule bianche del sangue che può causare infezioni, più probabilmente nel trattamento a lungo termine
- allergie (escluso angioedema)

- anormale funzionalità del fegato, aumento degli enzimi epatici nel sangue, insufficienza epatica, necrosi del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- eruzione cutanea, prurito, sudorazione, arrossamento, orticaria
- depressione, confusione, vedere, percepire o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- tremore, cefalea
- visione offuscata
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica (edema)
- sanguinamento, dolore addominale, diarrea, sensazione di malessere, vomito
- capogiri, sensazione di malessere generale, febbre, sonnolenza

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, lividi o una maggiore probabilità di infezioni (pancitopenia)
- gravi reazioni cutanee
- eruzione cutanea generalizzata (esantema)
- costrizione dovuta a crampi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo) in persone che sono sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, gruppo di antidolorifici con azione antinfiammatoria e antipiretica)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue
- danni ai reni: infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), urine torbide (piuria sterile), sangue nelle urine, incapacità di produrre urine

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi reazioni cutanee: pustolosi esantematica generalizzata acuta, necrolisi epidermica tossica, dermatosi farmaco indotta e sindrome di Steven Johnson
- Intossicazione epatica

Singole dosi giornaliere di 6 g di paracetamolo (in bambini sopra i 140 mg/kg di peso corporeo), o l'uso a lungo termine di 3-4 g di paracetamolo al giorno, possono causare danni al fegato.

#### 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 <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.

## **11. Come conservare Paracetamolo Sandoz**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Paracetamolo Sandoz**

Il principio attivo è paracetamolo.

Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono povidone K-30 (E1201), amido pre-gelatinizzato (di mais), sodio amido glicolato (tipo A) e acido stearico (E570).

### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse e contenuto della confezione**

Compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, con una linea di frattura tra le incisioni "10" e "00" su un lato e una seconda linea di frattura tra le incisioni "PA" e "RA" sull'altro lato (21,4 mm x 9,0 mm).

Un blister contiene 8, 10, 16, 20, 30 o 40, 60, 90 o 120 compresse; o 100 compresse sono contenute in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

### **Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Olanda	Paracetamol Sandoz 500 mg, tabletten
Austria	Paracetamol Sandoz 500 mg - Tabletten
Belgio	Paracetamol Sandoz 500 mg Tabletten
Danimarca	Paracetamol Sandoz
Finlandia	Rolod
Italia	Paracetamolo Sandoz
Ungheria	Paracetamol Sandoz 500 mg tableta
Lussemburgo	Paracetamol Sandoz 500 mg Comprimés
Polonia	Paracetamol Sandoz

Portogallo	Paracetamol Sandoz
Romania	Paracetamol Sandoz 500 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco