**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**
**Paracetamolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Aurobindo Italia
3. Come prendere Paracetamolo Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


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

Paracetamolo Aurobindo Italia contiene il principio attivo paracetamolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici (antidolorifici).

Paracetamolo Aurobindo Italia è usato per alleviare il dolore e per diminuire la febbre. Le compresse possono trattare il dolore da lieve a moderato e/o la febbre (ad es. mal di testa e mal di denti).

Paracetamolo Aurobindo Italia può essere usato negli adulti e negli adolescenti ma non è adatto per l'uso nei bambini al di sotto dei 10 anni di età.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Aurobindo Italia

**Non prenda Paracetamolo Aurobindo Italia**
- se è allergico al 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 Aurobindo Italia:
- se soffre di una malattia dei reni o del fegato (tra cui sindrome di Gilbert o epatite acuta);
- se soffre di un deficit di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi;
- se soffre di anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi);
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Non prenda mai più di 2000 mg al giorno;
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico;
- in caso di disidratazione o malnutrizione cronica.

Se sta assumendo medicinali per trattare l'epilessia deve consultare il medico prima di prendere paracetamolo, poiché l'uso contemporaneo riduce l'efficacia e potenzia il rischio di danno al fegato da parte del paracetamolo, in particolare nei trattamenti con dosi elevate di acetaminofene.

In caso di febbre alta, segni di un'infezione secondaria o persistenza dei sintomi per più di 3 giorni, consulti il medico o il farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

Il mal di testa causato da un uso eccessivo di analgesici non deve essere trattato aumentando la dose. In quei casi, gli analgesici devono essere usati solo dopo aver consultato il medico.

Non prenda più paracetamolo di quanto viene consigliato al paragrafo 3 "Come prendere Paracetamolo Aurobindo Italia". L'uso concomitante di questo medicinale con altri medicinali che contengono paracetamolo, come medicinali per l'influenza e per il raffreddore deve essere evitato in quanto dosi elevate possono portare a danno del fegato. Non usi più di un medicinale contenente paracetamolo senza discuterne con il medico.

**Altri medicinali e Paracetamolo Aurobindo Italia**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non usi Paracetamolo Aurobindo Italia in associazione con altri medicinali contenenti paracetamolo.**
Informi il medico prima di prendere paracetamolo se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- metoclopramide o domperidone (medicinali usati per trattare la nausea e il vomito)
- colestiramina (usato per ridurre il colesterolo)
- warfarin ed altri derivati cumarinici (medicinali per fluidificare il sangue), soprattutto in caso lei debba prendere paracetamolo ogni giorno per un periodo prolungato
- salicilamide (un antidolorifico)
- probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta)
- isoniazide o rifampicina (medicinali usati per trattare la tubercolosi)
- lamotrigina o fenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia)
- barbiturici o carbamazepina (medicinali che causano rilassamento e sonnolenza)
- erba di San Giovanni (un medicinale usato per trattare la depressione)
- cloramfenicolo (un antibiotico)
- zidovudina (un medicinale usato per trattare l'AIDS).

Se sta per sottoporsi ad analisi di laboratorio (analisi del sangue, delle urine, test allergici, ecc. ) deve informare il medico che sta assumendo questo medicinale poiché potrebbe influenzare i risultati di questi esami.

**Paracetamolo Aurobindo Italia con cibi, bevande e alcol**
L'alcol deve essere evitato durante l'assunzione di Paracetamolo Aurobindo Italia.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
**Gravidanza**
Studi con paracetamolo non indicano effetti avversi sulla gravidanza o sulla salute del bambino non ancora nato. Durante la gravidanza può assumere paracetamolo alle dosi raccomandate.
Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate, o in associazione con altri medicinali.

**Allattamento**
Paracetamolo viene escreto nel latte materno ma in quantità trascurabili. Durante l'allattamento possono essere usate dosi terapeutiche di paracetamolo.

**Fertilità**
Non sono noti effetti dannosi sulla fertilità con il normale uso di paracetamolo.

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.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non si prevede che Paracetamolo Aurobindo Italia comprometta la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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).*

## 3. Come prendere Paracetamolo Aurobindo Italia

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

**La dose raccomandata è:**
Adulti, anziani e bambini al di sopra dei 16 anni (di peso superiore a 55 kg):
Prenda da mezza ad una compressa di Paracetamolo Aurobindo Italia 1000 mg alla volta fino a 3 volte nelle 24 ore.
La dose massima giornaliera di paracetamolo non deve superare le 3 compresse al giorno (3000 mg).

L'uso di Paracetamolo Aurobindo Italia non è adatto nei bambini con meno di 16 anni e per questo gruppo di età sono disponibili formulazioni/dosaggi più appropriati.

La compressa deve essere ingerita intera con abbondante acqua.
Paracetamolo Aurobindo Italia non è adatto a bambini al di sotto dei 10 anni di età.

- Devono passare almeno 4 ore tra due assunzioni.
- Non usare in associazione con altre preparazioni contenenti paracetamolo.
- Non superare la dose raccomandata.
- Paracetamolo Aurobindo Italia ha una linea di frattura per facilitare la rottura per l'uso nei bambini.
- Se il dolore persiste per più di 5 giorni o la febbre dura per più di 3 giorni o peggiora, o compaiono altri sintomi, deve interrompere il trattamento e consultare il medico.

Nelle seguenti situazioni non si deve superare la dose massima gionaliera di 60 mg/kg al giorno (fino a 2 g al giorno):

- adulti che pesano meno di 50 kg
- insufficienza epatica da lieve a moderata, sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- disidratazione
- malnutrizione cronica

Segua queste istruzioni a meno che il medico non l'abbia consigliata diversamente.
Se sente che Paracetamolo Aurobindo Italia è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

**Modo di somministrazione:**
Ingerire la compressa con un bicchiere d'acqua.

**Se prende più Paracetamolo Aurobindo Italia di quanto deve:**
CERCHI IMMEDIATAMENTE ASSISTENZA MEDICA IN CASO DI SOVRADOSAGGIO, ANCHE SE SI SENTE BENE per via del rischio di **grave danno ritardato al fegato**.
I sintomi del sovradosaggio da paracetamolo sono nausea, vomito e appetito ridotto. In genere non si verifica perdita di coscienza.

**Se dimentica di prendere Paracetamolo Aurobindo Italia**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Invece continui a prendere la dose successiva al momento previsto.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

Come tutti i medicinali, Paracetamolo Aurobindo Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito e classificati come:

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):
- Numerosi disturbi del sangue come agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, anemia emolitica, leucopenia, disturbi delle piastrine (disturbi della coagulazione) e disturbi delle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo).
- Reazioni allergiche.
- Depressione, confusione, allucinazioni.
- Tremore, mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle).
- Dolore addominale, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito.
- Funzionalità anormale del fegato, insufficienza epatica, ittero (con sintomi quali ingiallimento della pelle e degli occhi), necrosi epatica (morte delle cellule del fegato).
- Eruzione cutanea, prurito, sudorazione, orticaria, macchie rosse sulla pelle, angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Capogiro, sensazione generale di malessere, febbre, sedazione, interazione con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Pancitopenia (riduzione del numero di cellule nel sangue)
- Reazioni allergiche che richiedono la sospensione del trattamento, incluso angioedema, difficoltà a respirare, sudorazione, nausea, ipotensione, shock e anafilassi.
- Basso livello di glucosio nel sangue.
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche).
- Urina torbida e disturbi ai reni.
- Broncospasmo (difficoltà a respirare) in pazienti sensibili all'aspirina e agli altri medicinali antinfiammatori.
- Ematuria (sangue nelle urine).
- Enuresi (incapacità ad urinare).

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:
- Pustolosi esantematica generalizzata acuta (eruzione dovuta al farmaco caratterizzata da numerose piccole pustole sterili principalmente non follicolari).
- Grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle.
- Sindrome di Stevens-Johnson (un grave disturbo della pelle, pericoloso per la vita).
- Arrossamento della pelle, vesciche o eruzione dovute ad assunzione di paracetamolo.

Questi effetti indesiderati dovrebbero scomparire non appena smette di prendere il medicinale. Se qualcuno degli effetti indesiderati si aggrava, si rivolga al medico o al farmacista.

**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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Paracetamolo Aurobindo Italia



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Aurobindo Italia**

- Il principio attivo è il paracetamolo.

Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo.

- Gli altri componenti sono: Amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa (a basso grado di viscosità), sodio amido glicolato (tipo A), talco, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Aurobindo Italia e contenuto della confezione**
Compressa.

Paracetamolo Aurobindo Italia 1000 mg:
Compresse da bianche a quasi bianche, non rivestite, ovali, con impresso "A" e "9" separate da una linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Paracetamolo Aurobindo Italia è disponibile in confezioni in blister da 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40 e 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***
Aurobindo Pharma Italia s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

***Produttore***
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

| | |
|---|---|
| Belgio: | Paracetamol AB 1000 mg tabletten |
| Repubblica Ceca: | Paracetamol Aurovitas |
| Italia: | Paracetamolo Aurobindo Italia |
| Paesi Bassi: | Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten |
| Polonia: | Paracetamol Aurovitas |
| Portogallo: | Paracetamol Aurobindo 1000 mg |
| Spagna: | Paracetamol Aurobindo Pharma 1 g comprimidos EFG |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*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).*