

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

PARACETAMOLO SELLA 500 mg compresse

Paracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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. Cos'è PARACETAMOLO SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PARACETAMOLO SELLA
3. Come usare PARACETAMOLO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PARACETAMOLO SELLA e a cosa serve

PARACETAMOLO SELLA contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

PARACETAMOLO SELLA è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 21 kg di peso (circa 6 anni)** (vedere paragrafo 3 "Come usare PARACETAMOLO SELLA") per:

- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.;
- 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 usare PARACETAMOLO SELLA

Non usi PARACETAMOLO SELLA:

- se chi deve assumere il medicinale 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 usare PARACETAMOLO SELLA.

Non superi mai la dose raccomandata.

Durante il trattamento con PARACETAMOLO SELLA, **informi immediatamente il medico se:**

- se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo

Pag. 1 a 6

cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Usi questo medicinale **con cautela e consulti il medico**:

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

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti **contenenti paracetamolo** poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse.

Uso di dosi 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. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore può causare gravi danni al fegato. Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO SELLA di quanto raccomandato in questo foglio.

Altri medicinali e PARACETAMOLO SELLA

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 o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **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 esempio anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di PARACETAMOLO SELLA;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici) in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di PARACETAMOLO SELLA;
- **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 più fluido il sangue). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per alimento 4 giorni), prenda o dia al bambino PARACETAMOLO SELLA solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio carbamazepina, glutetimide, fenobarbital;
- **cimetidina** (un medicinale usato per diminuzione della secrezione acida nello stomaco);
- **zidovudina** (medicinale antivirale usato per il trattamento dell'HIV);
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

L'uso di questi medicinali con PARACETAMOLO SELLA richiede uno stretto controllo medico.

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 SELLA con alcol

Prenda PARACETAMOLO SELLA 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 usa più PARACETAMOLO SELLA 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.

Se necessario, PARACETAMOLO SELLA 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 o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di PARACETAMOLO SELLA non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

PARACETAMOLO SELLA contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare PARACETAMOLO SELLA

Usi PARACETAMOLO SELLA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma la compressa con un po' d'acqua. Se ha problemi di deglutizione, può dividere la compressa in 2 parti uguali.

La **dose raccomandata negli adulti** è di una 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, due compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Non superare mai 6 compresse al giorno (3 g di paracetamolo) nelle 24 ore (vedere “Se usa più PARACETAMOLO SELLA di quanto deve”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose viene calcolata in base al peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i **6 ed i 10 anni**): la dose raccomandata è di mezza compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse).
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli **8 ed i 13 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i **12 ed i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente **sopra i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

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 almeno 8 ore.

Durata trattamento

Non usi PARACETAMOLO SELLA per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più PARACETAMOLO SELLA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di PARACETAMOLO SELLA, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione 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

È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave e irreversibile danno al fegato, anche ritardato e una riduzione dei livelli di protrombina (una proteina che interviene nel processo di coagulazione del sangue).

Il trattamento consigliato **il più precocemente possibile** del sovradosaggio nel ricovero ospedaliero oltre alle pratiche comuni (svuotamento dello stomaco), consiste nella somministrazione di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del farmaco) come acetilcisteina il più precocemente possibile.

Se dimentica di usare PARACETAMOLO SELLA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PARACETAMOLO SELLA

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**:

- **reazioni allergiche con:**
 - 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:

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- 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 all'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);
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARACETAMOLO SELLA

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 nel contenitore originale.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARACETAMOLO SELLA

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di riso, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, crospovidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO SELLA e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: