

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paracetamolo Mylan Generics 120 mg/5 ml soluzione orale 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 hanno 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, inclusi quelli 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.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Paracetamolo Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Mylan Generics
3. Come usare Paracetamolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paracetamolo Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo paracetamolo che agisce alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

Paracetamolo Mylan Generics è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini dai 7 kg di peso per:

- il trattamento della febbre
- il trattamento del dolore moderato di varia origine (mal di testa, dolore ai nervi, dolore muscolare).

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Mylan Generics

Non usi Paracetamolo Mylan Generics

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave malattia del sangue (anemia emolitica)
- se soffre di gravi disturbi al fegato (insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Mylan Generics.

Se manifesta reazioni allergiche dopo l'uso di questo medicinale sospenda il trattamento con Paracetamolo Mylan Generics e si rivolga al medico.

Si rivolga al medico prima di usare Paracetamolo Mylan Generics in particolare:

- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)

- se chi deve assumere il medicinale 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 chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha bassi livelli di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Generics"): si accerti che nessuno degli altri medicinali che assume contenga paracetamolo in quanto la somministrazione di alte dosi di paracetamolo può causare gravi effetti indesiderati
- se chi deve assumere il medicinale ha problemi al fegato (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert (una malattia in cui il fegato produce più bilirubina rispetto al normale))
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Durante il trattamento con Paracetamolo Mylan Generics, 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 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.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'assunzione di dosi elevate e per lunghi periodi di Paracetamolo Mylan Generics può provocare danni anche gravi a carico del fegato, del rene e del sangue. In questo caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di usare questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Generics

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

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di usare 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 diminuiscono la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio medicinali anticolinergici, oppioidi) o la aumentano (medicinali procinetici) in quanto questi medicinali ritardano o accelerano l'effetto di Paracetamolo Mylan Generics
- colestiramina, un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri
- medicinali utilizzati per evitare la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti orali). In caso di assunzione contemporanea con questi medicinali, è necessario che esegua dei controlli periodici del sangue per valutare lo stato della coagulazione, sia durante il trattamento di associazione e anche dopo la sua interruzione;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

L'uso dei seguenti medicinali con Paracetamolo Mylan Generics richiede diretto controllo medico:

- rifampicina, utilizzata per il trattamento di infezioni causate da batteri (antibiotico)

- cimetidina, utilizzata per il trattamento dell'ulcera dello stomaco
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepine, utilizzati per trattare l'epilessia
- zidovudina, utilizzata per il trattamento di infezioni da HIV
- se consuma alcool in modo cronico (ad es. alcolismo).

Esami di laboratorio

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

Se deve eseguire questi esami del sangue informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Paracetamolo Mylan Generics.

Paracetamolo Mylan Generics con alcol

Usi questo medicinale 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 Mylan Generics 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Mylan Generics può essere usato durante la gravidanza. Usi la dose più bassa possibile in grado di ridurre il dolore e/o la febbre e usi questo medicinale per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico o all'ostetrica nel caso in cui il dolore e la febbre persistano o se necessita di assumere il medicinale più frequentemente.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Paracetamolo Mylan Generics contiene saccarosio, para-idrossi benzoati e sodio

Questo medicinale contiene 7 g di saccarosio (zucchero) per 20 ml di soluzione orale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 27,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 20 ml di soluzione orale. Questo equivale a 1,37% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene para-idrossi benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Paracetamolo Mylan Generics

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

Adulti

La dose raccomandata è di 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

La dose massima raccomandata è di 3.000 mg al giorno (vedere paragrafo "Se usa più Paracetamolo Mylan Generics di quanto deve").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose raccomandata in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione.

Per bambini al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero (che si manifesta con ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), è necessario ridurre la dose singola.

Nella confezione troverà un misurino-dosatore con indicate le tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml e 10 ml:

Peso	Età	Dose	Quante volte al giorno?	Dose massima nelle 24 ore
7-10 kg	6-18 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 6 ore Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore	20 ml
11-12 kg	18-24 mesi approssimativamente	5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 4 ore Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore	30 ml
13-20 kg	2-7 anni approssimativamente	7,5-10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 6 ore Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore	30-40 ml
21-25 kg	6-10 anni approssimativamente	10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 4 ore Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore	60 ml
26-40 kg	8-13 anni approssimativamente	15-20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 6 ore Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore	60-80 ml
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 4 ore Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore	120 ml
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo)	Da ripetere se necessario dopo 4 ore Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore	120 ml

Per facilitare il calcolo della dose in funzione del peso corporeo, utilizzi il regolo posologico che troverà all'interno della confezione.

Se lei o il suo 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 di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non usi Paracetamolo Mylan Generics 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 Mylan Generics di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato consumato.

Sintomi

Se assume accidentalmente dosi molto elevate di questo medicinale, i sintomi che generalmente lei o il suo bambino potrebbe manifestare entro le prime 24-48 ore comprendono:

- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), nausea e vomito seguiti da marcato peggioramento delle condizioni generali
- alterazioni dei livelli di diverse sostanze contenute nel sangue (aumento delle transaminasi epatiche, della lattico-deidrogenasi, e della bilirubinemia e riduzione dei livelli di protrombina)
- danni al fegato che possono peggiorare gravemente e 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 (dipendenza da alcool)
- 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

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Paracetamolo Mylan Generics

Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi 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.

Se lei o il suo bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- reazioni allergiche con eruzione cutanea con arrossamento della pelle o orticaria
- gonfiore della laringe
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema)

- grave reazione allergica potenzialmente fatale (shock anafilattico)

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- lesioni della pelle di colore rosso che possono interessare la bocca e altre zone del corpo (eritema multiforme)
- condizione rara della pelle con vescicole e sanguinamento gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica)
- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi)
- riduzione dei globuli rossi (anemia)
- problemi al fegato (epatiti, ridotta funzionalità del fegato)
- problemi ai reni (ridotta funzionalità del rene, nefrite interstiziale, presenza di sangue nelle urine, riduzione o mancata produzione di urina)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria)
- problemi a stomaco e intestino
- vertigini.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): 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 sito di segnalazione degli effetti indesiderati 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 Mylan Generics

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.

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 Mylan Generics

- Il principio attivo è paracetamolo.
100 ml di soluzione orale contengono 2,4 g di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma fragola/mandarino, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Flacone da 120 ml di soluzione orale con misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20,
20124 Milano - Italia

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.
via Canton Moretti 29, 10015 S.Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco