

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paracetamolo Laboratori Alter 500 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 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, al farmacista o all'infermiere. 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. Che cos'è Paracetamolo Laboratori Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Laboratori Alter
3. Come prendere Paracetamolo Laboratori Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Laboratori Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo Laboratori Alter e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali detti analgesici e antipiretici. Il paracetamolo è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato (ad es. mal di testa, mal di denti, dolori mestruali) e della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Laboratori Alter

Non prenda Paracetamolo Laboratori Alter

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 Laboratori Alter:

- se soffre di malattia renale
- se soffre di malattia al fegato (compresa sindrome di Gilbert e epatopatia alcolica)
- se soffre di epatite acuta
- se sta assumendo altri farmaci che possono avere un effetto sulla funzione del fegato
- se soffre di problemi di deficienza da glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica

Non deve assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo.

Informi immediatamente il medico in caso di sovradosaggio, anche se si sente bene, a causa del rischio di grave danno ritardato al fegato.

Non ecceda la dose consigliata.

Non superare 4 g (8 compresse) in 24 ore per gli adulti, gli anziani e i bambini con più di 16 anni.

Non superare 2 g (4 compresse) in 24 ore nei bambini con più di 10 anni.

Il paracetamolo può alterare i seguenti esami di laboratorio:

- acido urico con il metodo dell'acido fosfotungstico
- glucosio ematico con il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi

Bambini

Non usare in bambini di età inferiore a 10 anni. Per i bambini con età inferiore a 10 anni, chiedere al medico o al farmacista, poiché ci sono altre forme farmaceutiche con dosi più adatte a questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Paracetamolo Laboratori Alter

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo:

-flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere queste compresse se sta prendendo medicinali soggetti a prescrizione medica; in particolare **metoclopramide** o **domperidone** (per la nausea o il vomito) o **colestiramina** (per abbassare il **colesterolo nel sangue**) o **oppioidi** [per il dolore acuto] o **cloramfenicolo** [per le infezioni batteriche]. Se assume **farmaci che fluidificano il sangue** (**anticoagulanti** ad es. **warfarin**) e deve assumere un antidolorifico ogni giorno, **informi il medico** a causa del rischio di sanguinamento. Può comunque prendere dosi **occasionali** di Paracetamolo Laboratori Alter insieme agli anticoagulanti.

Paracetamolo Laboratori Alter con cibi, bevande e alcol

L'uso del paracetamolo in pazienti che consumano alcol regolarmente (tre o più bevande alcoliche al giorno - birra, vino, liquori....ogni giorno) può provocare danno al fegato.

L'assunzione di questo medicinale con il cibo non ne influenza l'efficacia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se necessario, Paracetamolo Laboratori Alter può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non sono ridotti o se deve prendere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere Paracetamolo Laboratori Alter

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

La dose raccomandata è:

Adulti, anziani e bambini con età pari o superiore a 16 anni: prendere una o due compresse fino a 4 volte al giorno. Non superare 4 g (8 compresse) in 24 ore.

Bambini da 10 a 15 anni di età: prendere una compressa fino a 4 volte al giorno. Non superare 2 g (4 compresse) in 24 ore.

Non è raccomandato per bambini con età inferiore a 10 anni.

La dose non deve essere ripetuta più frequentemente di ogni 4 ore e non devono essere assunte più di 4 dosi in un periodo di 24 ore.

Se prende più Paracetamolo Laboratori Alter di quanto deve

Se ha preso più paracetamolo di quanto doveva, consulti immediatamente il medico o chiami il servizio informazioni tossicologiche. In caso di sovradosaggio, si rechi immediatamente in un centro medico, anche se non ha alcun sintomo. I sintomi di sovradosaggio nelle prime 24 ore comprendono: pallore, nausea, vomito, perdita di appetito e dolore addominale.

Il trattamento del sovradosaggio è più efficace nelle prime 4 ore di assunzione del medicinale.

Informi immediatamente il medico in caso di sovradosaggio, anche se si sente bene, a causa del rischio di grave danno epatico ritardato.

Se i suoi sintomi continuano o il suo mal di testa diventa continuo, **chiami il medico**.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Laboratori Alter

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, semplicemente prenda la dose dimenticata quando se ne ricorda, prendendo le dosi successive agli intervalli indicati individualmente (almeno 4 ore).

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.

Questo medicinale può provocare i seguenti effetti indesiderati:

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000): fastidio, calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà a respirare (broncospasmo), asma e aumento dei livelli di transaminasi nel sangue.

Molto raro (può colpire fino ad una persona su 10.000): malattie renali, urine torbide, dermatite allergica (eruzione cutanea), ittero (ingiallimento della pelle), disturbi del sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, anemia emolitica), e ipoglicemia (calo dello zucchero nel sangue), angioedema (gonfiore), anuria (il suo organismo non produce urina) e ematuria (sangue nelle urine), nefrite interstiziale (infiammazione renale).

Il paracetamolo può provocare danno al fegato quando assunto a dosi alte o in trattamenti prolungati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Ci sono stati casi molto rari di reazioni cutanee serie.

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 riportato nell' Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<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 Laboratori Alter

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 precauzione particolare per la 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 Laboratori Alter

Il principio attivo è paracetamolo. Ciascuna compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato (senza glutine), acido stearico, povidone, crospovidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (fonte vegetale).

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Laboratori Alter e contenuto della confezione

Paracetamolo Laboratori Alter è fornito in forma di compresse per somministrazione orale in contenitori da 1, 10, 12, 16, 20, 30, 50 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Le dimensioni delle compresse sono $18,3 \pm 0,2$ mm (lunghezza) x $8,2 \pm 0,2$ mm (larghezza) x $5,1 \pm 0,2$ mm (spessore).

La linea di incisione serve per agevolarne la rottura se ha difficoltà a deglutire la compressa intera.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORI ALTER S.r.l.

Via Egadi, 7

20144 Milano

Produttore:

Toll Manufacturing Services, S.L.

c/Aragoneses, 15

28108 Alcobendas (Madrid)

Spagna

oppure

FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140,

28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Spagna

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

Germania	Paracetamol Farmalider 500 mg Tabletten
Francia	Paracetamol Farmalider 500 mg, comprimé
Ungheria	Roxacet 500 mg tabletta
Italia	Paracetamolo Laboratori Alter
Polonia	PARACETAMOL MEDICINAE
Portogallo	Paracetamol Farmalider
Romania	Paracetamol Farmalider 500 mg Comprimate
Regno Unito	Paracetamol 500 mg tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paracetamolo Laboratori Alter 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 Laboratori Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Laboratori Alter
3. Come prendere Paracetamolo Laboratori Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Laboratori Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo Laboratori Alter e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali detti analgesici e antipiretici. Il paracetamolo è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato (ad es. mal di testa, mal di denti, dolori mestruali) e della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Laboratori Alter

Non prenda Paracetamolo Laboratori Alter:

- 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 Laboratori Alter:

- se soffre di malattia renale
- se soffre di malattia al fegato (compresa sindrome di Gilbert e epatopatia alcolica)
- se soffre di epatite acuta
- se sta assumendo altri farmaci che possono avere un effetto sulla funzione del fegato
- se soffre di problemi di deficienza da glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica

Non deve assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo.

Informi immediatamente il medico in caso di sovradosaggio, anche se si sente bene, a causa del rischio di grave danno ritardato al fegato.

Non eccedere la dose consigliata.

Non superare 4 g (4 compresse) in 24 ore.

Il paracetamolo può alterare i seguenti esami di laboratorio:

- acido urico con il metodo dell'acido fosfotungstico
- glucosio ematico con il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi

Bambini

Non usare in bambini di età inferiore a 16 anni. Per i bambini con età inferiore a 16 anni, chiedere al medico o al farmacista, poiché ci sono altre forme farmaceutiche con dosi più adatte a questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Paracetamolo Laboratori Alter

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo:

-flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere queste compresse se sta prendendo medicinali soggetti a prescrizione medica; in particolare **metoclopramide** o **domperidone** (per la nausea[sensazione di malessere] o il vomito[malessere]) o **colestiramina** (per abbassare il **colesterolo nel sangue**) o **oppioidi** [per il dolore acuto] o **cloramfenicolo** [per le infezioni batteriche]. Se assume **farmaci che fluidificano il sangue** (anticoagulanti ad es. **warfarin**) e deve assumere un antidolorifico ogni giorno, **informi il medico** a causa del rischio di sanguinamento. Può comunque prendere dosi **occasionali** di Paracetamolo Laboratori Alter insieme agli anticoagulanti.

Paracetamolo Laboratori Alter con cibi, bevande e alcol

L'uso del paracetamolo in pazienti che consumano alcol regolarmente (tre o più bevande alcoliche al giorno - birra, vino, liquori....ogni giorno) può provocare danno al fegato.

L'assunzione di questo medicinale con il cibo non ne influenza l'efficacia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Laboratori Alter può essere usato durante la gravidanza. Deve usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e usarla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non sono ridotti o se deve prendere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'influenza del paracetamolo sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è nulla o trascurabile.

3. Come prendere Paracetamolo Laboratori Alter

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

La dose raccomandata è:

Adulti (compresi gli anziani) e adolescenti con più di 16 anni di età: una compressa fino a 4 volte al giorno come da necessità.

Non assumere con frequenza superiore a 4 ore.

Non assumere più di 4 compresse in 24 ore.

Uso nei bambini: non usare nei bambini e negli adolescenti con meno di 16 anni.

Se ritiene che l'azione di Paracetamolo Laboratori Alter sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Quando è richiesta la somministrazione di meno di 1000 mg di paracetamolo per dose, usare altre forme farmaceutiche di paracetamolo che sono adatte alla dose richiesta.

Se prende più Paracetamolo Laboratori Alter di quanto deve:

Deve informare il medico o il farmacista immediatamente. In caso di sovradosaggio o ingestione accidentale, si rechi immediatamente in un centro medico o chiami il servizio informazioni tossicologiche, indicando il medicinale e la quantità ingerita.

Se ha assunto un sovradosaggio, consulti immediatamente un centro medico anche se non ha sintomi.

I sintomi di sovradosaggio nelle prime 24 ore comprendono: pallore, nausea, vomito, perdita di appetito e dolore addominale.

Il trattamento del sovradosaggio è più efficace nelle prime 4 ore di assunzione del medicinale.

Informi immediatamente il medico in caso di sovradosaggio, anche se si sente bene, a causa del rischio di grave danno ritardato al fegato.

Se i suoi sintomi continuano o il suo mal di testa diventa continuo, **chiami il medico**.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Laboratori Alter

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, semplicemente prenda la dose dimenticata quando se ne ricorda, prendendo le dosi successive agli intervalli indicati individualmente (almeno 6 ore).

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.

Questo medicinale può provocare i seguenti effetti indesiderati:

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000): fastidio, calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà a respirare (broncospasmo), asma e aumento dei livelli di transaminasi nel sangue.

Molto raro (può colpire fino ad una persona su 10.000): malattie renali, urine torbide, dermatite allergica (eruzione cutanea), ittero (ingiallimento della pelle), disturbi del sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, anemia emolitica), ipoglicemia (calo dello zucchero nel sangue), angioedema (gonfiore), anuria (il suo organismo non produce urina) e ematuria (sangue nelle urine), nefrite interstiziale (infiammazione renale).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <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 Laboratori Alter

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 precauzione particolare per la conservazione.

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 Laboratori Alter

Il principio attivo è paracetamolo. Ciascuna compressa contiene 1000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato (mais), acido stearico, povidone, crospovidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (fonte vegetale).

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Laboratori Alter e contenuto della confezione

Paracetamolo Laboratori Alter è fornito in forma di compresse per somministrazione orale in contenitori da 1, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 30, 32 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le dimensioni delle compresse sono 21.0 (lunghezza) $\pm$ 0.2 mm, 10.0 (larghezza) $\pm$ 0.2 mm e 8.1 (spessore) $\pm$ 0.2 mm..

La linea di incisione serve per agevolarne la rottura se ha difficoltà a deglutire la compressa intera.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORI ALTER S.r.l.

Via Egadi, 7

20144 Milano

Produttore

Toll Manufacturing Services S.L

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid), Spagna

oppure

FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares, (Madrid), Spagna

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

Germania	Paracetamol Farnalider 1000 mg Tabletten
Francia	Paracetamol Farnalider 1000 mg, comprimé
Ungheria	Paracetamol Farnalider 1000 mg tabletta
Italia	Paracetamol Laboratori Alter
Polonia	Paracetamol Farnalider
Portogallo	Paracetamol Farnalider
Romania	Paracetamol Farnalider 1000 mg Comprimate
Regno Unito	Paracetamol 1000 mg tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il