

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Helcor 500 mg comprimate**

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât însoțite sau urmate de febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață sau vărsături nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Paracetamol Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Helcor
3. Cum să utilizați Paracetamol Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Helcor și pentru ce se utilizează

Paracetamol Helcor face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

Paracetamol Helcor este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări (dureri de cap, dureri în gât, dureri de dinți, dureri asociate răcelii și gripei, dureri ale mușchilor sau articulațiilor sau în caz de menstruație dureroasă) și tratamentul simptomatic al febrei.

Acest medicament este un medicament destinat adulților, adolescenților cu vârsta peste 12 ani și copiilor cu vârsta peste 6 ani.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Helcor**Nu utilizați Paracetamol Helcor:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme cu ficatul precum insuficiență hepatocelulară sau boală hepatică activă;
- dacă suferiți de anemie hemolitică severă;
- dacă aveți probleme grave cu rinichii precum insuficiență renală severă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;

- la copii cu vârsta sub 6 ani (din cauza formei farmaceutice neadecvate).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol Helcor, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece medicamentul se va administra cu precauție la pacienții cu insuficiență renală ușoară și moderată, fără a fi necesară reducerea dozei;
- dacă sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic și / sau la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice, deoarece alcoolismul cronic poate crește toxicitatea hepatică a paracetamolului;
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

Poate apărea toxicitate la nivelul ficatului, deoarece paracetamolul poate afecta celulele ficatului chiar și la dozele recomandate, după o durată scurtă a tratamentului și la persoanele fără o afectare pre-existentă a ficatului.

La utilizarea de Paracetamol Helcor, au fost raportate reacții adverse cutanate care pun în pericol viața, ca sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Dacă apar simptome sau semne de sindrom Stevens-Johnson și de necroliză epidermică toxică (de exemplu erupție cutanată progresivă, de multe ori cu vezicule cu puroi sau leziuni ale mucoasei), trebuie să opriți imediat tratamentul cu Paracetamol Helcor și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Paracetamol Helcor se poate administra numai la adolescenți cu vârsta peste 12 ani și copii cu vârsta peste 6 ani.

Nu administrați acest medicament copilului dumneavoastră fără recomandarea medicului, în cazul în care copilul suferă de o boală a ficatului și/sau ia orice alt medicament care conține paracetamol.

Paracetamol Helcor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care pot fi toxice pentru ficat sau care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice (cum este glutetimidă) și medicamente antiepileptice (cum sunt fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, topiramet), rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei) și alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă și domperidonă (utilizate în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic). Diflunisanel crește concentrația paracetamolului în sânge și astfel îi crește riscul de toxicitate asupra ficatului;
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați cumarinici (medicamente numite anticoagulante, utilizate pentru subțierea sângelui);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- interferon (utilizat în tratamentul anumitor infecții cu viruși);
- flucloxacilină (un antibiotic);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Paracetamol Helcor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Paracetamol Helcor poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză care vă reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru o perioadă de timp cât mai scurtă.

Contactați-vă medicul în cazul în care durerea și/sau febra nu se diminuează sau dacă este necesar să luați medicamentul mai des.

Paracetamol Helcor poate fi utilizat în timpul alăptării, în dozele terapeutice și pentru o scurtă perioadă de timp, la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Paracetamol Helcor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele Paracetamol Helcor se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult), cu respectarea intervalului de minim 4 ore între două administrări și a dozei maxime zilnice.

Dozele uzuale sunt:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate) la intervale de 4 ore, administrată la nevoie.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:

Doza este de 60 mg/kg și zi, repartizată în prize egale, de exemplu de 15 mg/kg, administrată la 6 ore sau de 10 mg/kg, administrată la 4 ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Se va administra paracetamol într-o concentrație și formă farmaceutică adecvată vârstei.

Grupe speciale de pacienți:

Dacă aveți probleme ușoare sau moderate cu rinichii, este necesară precauție la administrarea acestui medicament.

Mergeți la medic, deoarece este necesară reevaluarea tratamentului dumneavoastră, dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol Helcor decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Paracetamol Helcor decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să vă adresați medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată. Simptomele precoce ale supradozajului cu paracetamol sunt, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare și dureri abdominale.

Ulterior, pot apărea semne de distrugere a celulelor ficatului, afectarea funcției ficatului, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, creșterea acidității în sânge, afectarea creierului, comă și deces. De asemenea, pot apărea probleme cu rinichii (insuficiență renală acută), inflamația pancreasului (pancreatită) și scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie).

Dacă uitați să utilizați Paracetamol Helcor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică de tipul angioedemului (manifestat prin umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului), senzație de lipsă de aer (dispnee), spasm bronșic (dificultate la respirație), transpirații, greață, scăderea tensiunii arteriale până la stare de șoc.
- 5-10% dintre pacienți care au astm bronșic indus de acid acetilsalicilic pot prezenta aceleași manifestări și în cazul administrării de paracetamol;
- inflamația ficatului (hepatită);
- afectare hepatică (icter conjunctival sau tegumentar);
- creștere a concentrației de creatinină în sânge (în special secundar sindromului hepato-renal);
- insuficiență renală;
- colică renală (durere lombară puternică, ca urmare a afectării rinichilor).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie, manifestată prin sângerări, apariția de hematoame, scaune negre și moi, prezența de sânge în urină și fecale) sau de globule albe (neutropenie, leucopenie) sau a tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie).
- înroșire a pielii, urticarie, erupție pe piele (dermatită), reacții alergice precum erupție trecătoare pe piele, senzație de amorțeală cu pierderea sensibilității (parestezii) și mâncărime pe piele.
- erupții care afectează grav pielea, cu distrugere de țesut (necroliză epidermică toxică), cu apariție de vezicule pe piele sau ulcerații la nivelul gurii (sindrom Stevens-Johnson), cu vezicule de puroi (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea pronunțată a numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză), care se manifestă prin faringită și febră;
- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin distrugere excesivă (anemie hemolitică) la pacienții cu deficit preexistent de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- reacții alergice severe (șoc anafilactic, angioedem);

- sindrom Kounis (sindroame coronariene acute asociate cu reacții alergice grave);
- dificultăți la respirație (bronhospasm);
- afectarea gravă a celulelor ficatului, care poate conduce la insuficiență hepatică acută;
- insuficiență renală cronică în cazul tratamentului în doze mari și prelungit (nefropatie caracteristică analgezicelor).
- erupție pe piele care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupție medicamentoasă fixă).

Dacă apar cazuri rare de reacții de hipersensibilitate sub formă de șoc anafilactic, edem Quincke, eritem, urticarie și erupție cutanată tranzitorie, trebuie întreruptă definitiv administrarea acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Helcor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Helcor

- Substanța activă este paracetamol. Un comprimat conține 500 mg paracetamol. Celelalte componente sunt: amidon de porumb, Povidona K30, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Paracetamol Helcor și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă lenticulară, aspect uniform, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe, cu diametrul a 12 mm.

Cutie cu un blister din PVC incolor transparent /Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC incolor transparent /Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare

Jud. Maramures, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare
Jud. Maramures, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare
Jud. Maramures, România
Tel.: +40 362 401 206
Fax.: +40 362 401 207
e-mail: office@achelcor.ro

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>