

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo Mylan Italia 500 mg granulato paracetamolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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, 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Paracetamolo Mylan Italia contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

Paracetamolo Mylan Italia è indicato per ridurre il dolore in caso di:

- mal di testa;
- dolore a un nervo (nevralgia);
- mal di denti;
- dolori mestruali.

Paracetamolo Mylan Italia è indicato per ridurre la febbre.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Mylan Italia

Non prenda Paracetamolo Mylan Italia

- se è allergico al paracetamolo, ad altre sostanze strettamente correlate al paracetamolo dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se le è stata diagnosticata una malattia caratterizzata da insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Non somministri Paracetamolo Mylan Italia a bambini con peso inferiore ai 26 kg (età inferiore a 7 anni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Mylan Italia:

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);

- se il suo fegato non funziona bene (insufficienza epatica) o se soffre di una malattia del fegato (comprese la sindrome di Gilbert e l'epatite);
- se ha un'infezione grave (sepsi), perché può aumentare il rischio di acidosi metabolica (aumentata produzione di acidi da parte dell'organismo). Segni di acidosi metabolica possono essere:
 - respirazione profonda, rapida, difficoltosa
 - nausea, vomito
 - perdita di appetito.
 In caso di comparsa di una combinazione di questi sintomi, contatti subito il medico;
- se è gravida o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo Mylan Italia:

- se si manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico;
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di anemia emolitica (riduzione del numero di globuli rossi);
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia, bulimia);
- se è affetto da malnutrizione cronica e cachessia (perdita di peso);
- se fa un eccessivo uso di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- se è dedito all'alcool (alcolismo cronico);
- se è disidratato;
- se ha una diminuzione del volume del sangue circolante (ipovolemia);
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (legga il paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Italia");
- in caso di uso del prodotto ad alte dosi o per un lungo periodo di tempo, perché si possono verificare danni al fegato, al rene, al sangue; se ha necessità di prendere il medicinale per un lungo periodo il medico potrebbe prescrivere dei controlli.

Bambini

I bambini con peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni) non devono prendere questo medicinale. Consulti il medico prima di somministrare questo medicinale in bambini di età compresa tra i 7 e i 12 anni.

Altri medicinali e Paracetamolo Mylan Italia

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

In particolare, informi il medico prima di prendere Paracetamolo Mylan Italia se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che rallentano (ad es. propantelina) o aumentano (ad es. metoclopramide, domperidone) la velocità dello svuotamento dello stomaco;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali usati per impedire la coagulazione del sangue (ad es. warfarin e derivati cumarinici); in questo caso il medico valuterà se ridurre il dosaggio di Paracetamolo Mylan Italia;
- glutetimide, fenobarbitale, carbamazepina, lamotrigina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia);
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi);
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- cloramfenicolo (medicinale usato per trattare infezioni);
- medicinali analgesici usati per il trattamento del dolore (oppioidi);
- etinilestradiolo (medicinale di tipo ormonale spesso presente nelle pillole anticoncezionali);
- 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.

Paracetamolo Mylan Italia e alcol

Faccia particolare attenzione con l'uso del paracetamolo in caso di alcolismo cronico o di assunzione eccessiva di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno).

Paracetamolo Mylan Italia e test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo Paracetamolo Mylan Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Mylan Italia 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 se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata l'insorgenza di eruzioni cutanee nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari, perché Paracetamolo Mylan Italia può causare vertigini.

Paracetamolo Mylan Italia 500 mg granulato contiene sorbitolo e aspartame

- **Sorbitolo:** questo medicinale contiene 94,5 mg di sorbitolo per dose (1 bustina). Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- **Aspartame:** questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per dose (1 bustina). Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Paracetamolo Mylan Italia

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

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica.

Metta il granulato direttamente sulla lingua e lo deglutisca senza acqua.

- Per i bambini è indispensabile rispettare la dose raccomandata definita in funzione del loro peso corporeo.
- Negli adulti la dose raccomandata massima giornaliera per via orale è di 3000 mg.
- Non prenda Paracetamolo Mylan Italia per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.
- Non superi le dosi consigliate.

La **dose raccomandata** di Paracetamolo Mylan Italia in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è la seguente (le età, approssimate in funzione del peso corporeo, sono indicate a titolo d'informazione):

- bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 12 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno;
- adolescenti di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno;
- adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno;
- adulti: 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Rispetti l'intervallo minimo di 4 ore tra due dosi per adolescenti ed adulti e di 6 ore tra due dosi per i bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg.

Bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni)

Il medicinale non deve essere somministrato a questi pazienti.

Pazienti anziani

Il medico stabilirà la dose e valuterà se è necessaria una riduzione dei dosaggi sopra indicati, in funzione della sua condizione.

Insufficienza renale

L'uso del medicinale è controindicato in caso di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave).

Se prende più Paracetamolo Mylan Italia di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Mylan Italia, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha preso una dose superiore a quella raccomandata può provare i seguenti sintomi che compaiono generalmente durante le prime 24 ore:

- nausea;
- vomito;
- mancanza di appetito;
- pallore;
- dolori all'addome.

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare insufficienza epatica, che può richiedere trapianto di fegato o portare alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzioni e tossicità del fegato.

In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale, anche in assenza di sintomi, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato e di alterazioni, potenzialmente anche gravi, del rene e del sangue, che iniziano a manifestarsi entro 12-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Mylan Italia

Non prenda 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.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Casi molto rari di gravi reazioni della pelle (inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche quali ad esempio:
 - gonfiore (edema) della laringe;
 - improvviso gonfiore della cute e delle mucose (angioedema);
 - shock anafilattico;
 - asma;
 - eruzione della pelle (rash cutaneo).
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi); alterazioni della funzionalità del fegato e malattie del fegato (epatiti);
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta);
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale);
- sangue nelle urine (ematuria);
- ridotta produzione delle urine (anuria);
- reazioni gastrointestinali;
- vertigini;
- spasmo dei bronchi in soggetti sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (bronicospasmo).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 Mylan Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione 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. 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 Mylan Italia

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono mannitolo, **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951), acido citrico, aroma limone.

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

Paracetamolo Mylan Italia 500 mg si presenta in forma di granulato.

Il contenuto della confezione è di 10 o 20 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco