

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TERMADEC febbre e dolore 500 mg compresse rivestite con film paracetamolo

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

- Prenda 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se utilizza TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TERMADEC febbre e dolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMADEC febbre e dolore
3. Come prendere TERMADEC febbre e dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERMADEC febbre e dolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TERMADEC febbre e dolore e a cosa serve

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

TERMADEC febbre e dolore si usa per alleviare il dolore acuto (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e la febbre.

Si rivolga al medico se utilizza TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMADEC febbre e dolore

##### **NON usi TERMADEC febbre e dolore:**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale);
- nei bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TERMADEC febbre e dolore:

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se il suo fegato non funziona bene (insufficienza epatica);
- se soffre di malattie del fegato (sindrome di Gilbert e 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.

### **Faccia particolare attenzione con TERMADEC febbre e dolore:**

- se i sintomi della sua malattia non migliorano dopo 3 giorni chiedi consiglio al medico;
- 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 dei globuli rossi);
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia);
- se è affetto da malnutrizione cronica e cachessia (perdita di peso);
- se fa un'eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- se è dedito all'alcool (alcolismo cronico);
- se soffre di disidratazione;
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può danneggiare gravemente fegato, reni e sangue;
- non assuma una dose più alta di quella raccomandata, poiché può causare gravi danni al fegato.

### **Altri medicinali e TERMADEC febbre e dolore**

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

In particolare, informi il medico prima di prendere TERMADEC febbre e dolore se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;
- warfarin e altri farmaci usati per ritardare la coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- glutetimmide, fenobarbital, 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);
- propantelina (medicinale usato per il trattamento degli spasmi gastrointestinali);
- metoclopramide e domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea e del vomito);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- etinilestradiolo (farmaco spesso presente nelle pillole anticoncezionali);
- oppioidi (un tipo di analgesici, medicinali che servono per alleviare il dolore).

### **TERMADEC febbre e dolore 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 TERMADEC febbre e dolore.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

#### Gravidanza

Se necessario, TERMADEC febbre e dolore 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. Chieda comunque consiglio al medico prima di prendere TERMADEC febbre e dolore durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TERMADEC febbre e dolore può causare vertigini pertanto può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come prendere TERMADEC febbre e dolore**

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.

#### **Quanto**

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica. **Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo.**

La **dose raccomandata** di TERMADEC febbre e dolore 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 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Adolescenti di peso superiore ai 41 kg (approssimativamente sopra i 12 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Adulti: 1 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, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. Negli adulti la dose massima giornaliera per via orale è di 3000 mg.

Bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni): il medicinale non deve essere somministrato a questa categoria di pazienti.

Pazienti anziani: La posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

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

#### **Per quanto tempo**

Non utilizzi TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche se i sintomi della sua malattia persistono o se nota un cambiamento delle loro caratteristiche.

### **Se prende più TERMADEC febbre e dolore di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di paracetamolo contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 epatiche. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale, anche se questi sintomi non sono presenti, 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 TERMADEC febbre e dolore**

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 TERMADEC febbre e dolore può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che sono stati segnalati.

### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Eruzione cutanea (rash cutaneo);
- Reazioni cutanee gravi (fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- Gravi reazioni allergiche (angioedema, edema della laringe, shock anafilattico, asma);
- 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;
- Malattie del fegato (epatiti);
- Alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta);
- Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- Sangue nelle urine (ematuria);
- Ridotta produzione delle urine (anuria);
- Reazioni gastrointestinali;
- Vertigini;
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 TERMADEC febbre e dolore

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale è protetto da un blister sigillato. Non lo utilizzi se il blister presenta rotture o tagli.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene TERMADEC febbre e dolore**

- Il principio attivo è paracetamolo. Una compressa rivestita con film contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, amido di mais, talco, polividone, acido stearico, potassio sorbato, ipromellosa, triacetina.

### **Descrizione dell'aspetto di TERMADEC febbre e dolore e contenuto della confezione**

Il prodotto si presenta in forma di compresse rivestite con film.

Il contenuto della confezione è di 10 o 30 compresse rivestite con film.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

IODOSAN S.p.A.  
Via Zambelletti s.n.c.  
20021Baranzate (MI)

### **Produttore**

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co KG., Herrenberg (Germania), Benzstrasse, 25

Oppure:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd. - Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford - Ireland.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **TERMADEC febbre e dolore 500 mg compresse rivestite con film compresse OPTIZORB paracetamolo**

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

- Prenda 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se utilizza TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è TERMADEC febbre e dolore e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMADEC febbre e dolore
3. Come prendere TERMADEC febbre e dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERMADEC febbre e dolore
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

#### **1. Che cos'è TERMADEC febbre e dolore e a che cosa serve**

TERMADEC febbre e dolore 500 mg compresse rivestite con film-compresse OPTIZORB, contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

TERMADEC febbre e dolore 500 mg compresse rivestite con film-compresse OPTIZORB si usa per alleviare il dolore acuto (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e la febbre.

Si rivolga al medico se utilizza TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMADEC febbre e dolore

### **NON usi TERMADEC febbre e dolore:**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale);
- nei bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TERMADEC febbre e dolore:

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se il suo fegato non funziona bene (insufficienza epatica);
- se soffre di malattie del fegato (sindrome di Gilbert e 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.

### **Faccia particolare attenzione con TERMADEC febbre e dolore:**

- se i sintomi della sua malattia non migliorano dopo 3 giorni chiedi consiglio al medico;
- 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 dei globuli rossi);
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia);
- se è affetto da malnutrizione cronica e cachessia (perdita di peso);
- se fa un'eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- se è dedito all'alcool (alcolismo cronico);
- se soffre di disidratazione;
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può danneggiare gravemente fegato, reni e sangue;
- non assuma una dose più alta di quella raccomandata, poiché può causare gravi danni al fegato.

### **Altri medicinali e TERMADEC febbre e dolore**

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

In particolare, informi il medico prima di prendere TERMADEC febbre e dolore se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;
- warfarin e altri farmaci usati per ritardare la coagulazione del sangue;
- glutetimide, fenobarbital, 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);
- propantelina (medicinale usato per il trattamento degli spasmi gastrointestinali);
- metoclopramide e domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea e del vomito);
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- etinilestradiolo (farmaco spesso presente nelle pillole anticoncezionali);
- oppioidi (un tipo di analgesici, medicinali che servono per alleviare il dolore).

### **TERMADEC febbre e dolore 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 TERMADEC febbre e dolore.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

#### Gravidanza

Se necessario, TERMADEC febbre e dolore 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. Chiedi comunque consiglio al medico prima di prendere TERMADEC febbre e dolore durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TERMADEC febbre e dolore può causare vertigini pertanto può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **TERMADEC febbre e dolore contiene paraidrossibenzoati**

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (sodio metil-paraidrossibenzoato (E219), sodio etil-paraidrossibenzoato (E215) e sodio propil-paraidrossibenzoato (E217)) che potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose (1 compressa), cioè essenzialmente 'senza sodio'

## **3. Come prendere TERMADEC febbre e dolore**

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.

### **Quanto**

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica. **Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo.**

La **dose raccomandata** di TERMADEC febbre e dolore 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 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Adolescenti di peso superiore ai 41 kg (approssimativamente sopra i 12anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 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, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. Negli adulti la dose massima giornaliera per via orale è di 3000 mg.

Bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni): il medicinale non deve essere somministrato a questa categoria di pazienti.

Pazienti anziani: La posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

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

#### **Per quanto tempo**

Non utilizzi TERMADEC febbre e dolore per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche se i sintomi della sua malattia persistono o se nota un cambiamento delle loro caratteristiche.

#### **Se prende più TERMADEC febbre e dolore di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di paracetamolo contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 epatiche. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale, anche se questi sintomi non sono presenti, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato e di alterazioni, potenzialmente gravi, del rene e del sangue, che iniziano a manifestarsi entro 12- 48 ore dopo l'assunzione.

#### **Se dimentica di prendere TERMADEC febbre e dolore**

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 TERMADEC febbre e dolore può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che sono stati segnalati.

#### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Eruzione cutanea (rash cutaneo);
- Reazioni cutanee gravi (fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- Gravi reazioni allergiche (angioedema, edema della laringe, shock anafilattico, asma);
- 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;
- Malattie del fegato (epatiti);
- Alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta);
- Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- Sangue nelle urine (ematuria);
- Ridotta produzione delle urine (anuria);
- Reazioni gastrointestinali;
- Vertigini;
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 TERMADEC febbre e dolore

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale è protetto da un blister sigillato. Non lo utilizzi se il blister presenta rotture o tagli.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## 6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TERMADEC febbre e dolore**

- Il principio attivo è paracetamolo. Una compressa rivestita con film-compresa OPTIZORB contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, carbonato di calcio, acido alginico, crospovidone tipo A, povidone (K-25), magnesio stearato, silice colloidale anidra, **paraidrossibenzoati** (sodio metil-paraidrossibenzoato (E219), sodio etil-paraidrossibenzoato (E215) e sodio propil-paraidrossibenzoato (E217)), Opadry bianco (titanio diossido, ipromellosa 2910 3 cp, ipromellosa 2910 6 cp, macrogol 400, polisorbato 80), cera carnauba, acqua.

### **Descrizione dell'aspetto di TERMADEC febbre e dolore e contenuto della confezione**

Il prodotto si presenta in forma di compresse rivestite con film.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

IODOSAN S.p.A.

Via Zambelletti s.n.c.

20021Baranzate (MI)

### **Produttore**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford - Ireland.

Oppure:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co KG., Herrenberg (Germania), Benzstrasse, 25.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**