

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

Paracetamolo
Medicinale equivalente

[Per i medicinali soggetti a prescrizione medica:]

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.

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica:]

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

1. Cos'è Paracetamolo Mylan e a cosa serve

Il paracetamolo è un medicinale che allevia il dolore e riduce la febbre (analgesico e antipiretico).

Paracetamolo Mylan è usato per alleviare il dolore da lieve a moderato e/o la febbre negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni (*o di peso superiore a 40 kg*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Mylan

Non prenda Paracetamolo Mylan

Se è allergico al paracetamolo o a 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 Mylan:

- se soffre di problemi renali
- se soffre di problemi al fegato, ad esempio una condizione nota come sindrome di Gilbert, grave

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

- insufficienza epatica (Child-Pugh > 9), infiammazione del fegato o se sta assumendo medicinali che influiscono sulla funzionalità epatica
- se soffre di anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno)
 - se ha un deficit enzimatico (carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi)
 - se fa uso regolare di quantità eccessive di alcol
 - se è disidratato (il suo corpo non ha una quantità sufficiente di acqua o liquidi) o molto malnutrito (il suo corpo non ha la giusta quantità di nutrienti di cui ha bisogno per mantenere sani i tessuti e la funzionalità degli organi)
 - se è asmatico ed è sensibile all'acido acetilsalicilico (aspirina).

Non deve utilizzare frequentemente il paracetamolo per lunghi periodi poiché l'uso prolungato può causare problemi al fegato. Parli con il suo medico o farmacista se ha intenzione di prendere paracetamolo per un più lungo periodo.

Un uso prolungato, ad alte dosi o scorretto di analgesici può causare mal di testa che non devono essere trattati con dosi più elevate di Paracetamolo Mylan.

Non utilizzi Paracetamolo Mylan se soffre di dipendenza da alcol o di danni al fegato, a meno che non le sia prescritto dal medico, e non usi Paracetamolo Mylan insieme all'alcol. Paracetamolo Mylan non potenzia l'effetto dell'alcol.

Non prenda mai più paracetamolo di quanto raccomandato nel paragrafo 3 di questo foglio. Una dose più elevata non allevia maggiormente il dolore, mentre può causare gravi danni al fegato. I sintomi di danno epatico normalmente si verificano per la prima volta dopo pochi giorni. Perciò è molto importante che lei contatti il medico il prima possibile se ha preso più paracetamolo di quanto raccomandato.

Bambini

Paracetamolo Mylan non è raccomandato per bambini di età inferiore a 12 anni o di peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e Paracetamolo Mylan

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

Non assuma altri prodotti contenenti paracetamolo.

Paracetamolo Mylan può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- 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
- metoclopramide o domperidone (usati per trattare nausea (sensazione di malessere) o vomito)
- colestiramina (usata per abbassare il colesterolo nel sangue). Questo medicinale deve essere assunto almeno un'ora prima odopo l'assunzione di paracetamolo
- cloramfenicolo (per il trattamento di infezioni)
- zidovudina (per il trattamento dell'AIDS)
- warfarin e altri medicinali usati per rendere fluido il sangue, nel caso abbia bisogno di prendere un medicinale per alleviare il dolore ogni giorno per un lungo periodo
- probenecid (per il trattamento della gotta)
- sostanze che inducono enzimi epatici es. rifampicina (usati per il trattamento delle infezioni) e medicinali per il trattamento dell'epilessia come barbiturici, fenitoina, carbamazepina
- propantelina (usata per il trattamento delle ulcere gastrointestinali).

Gravidanza e allattamento

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

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, il paracetamolo 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.

Sebbene il paracetamolo sia escreto nel latte materno in piccole quantità, non sono stati segnalati effetti indesiderati nei neonati allattati al seno. Il paracetamolo alle dosi raccomandate può essere usato per brevi periodi durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il paracetamolo non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari tuttavia, può causare vertigini o sonnolenza. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Paracetamolo Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Paracetamolo Mylan

[Per i medicinali soggetti a prescrizione medica:]

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

[Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica:]

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.

Il trattamento deve essere iniziato con la più bassa dose efficace.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età (o di peso superiore a 50 kg):

Assumere 1 o 2 compresse ogni 4-6 ore (3-4 volte al giorno) ma non superare la massima dose giornaliera di 6 compresse (3000 mg).

Bambini di età pari o superiore a 12 anni (o di peso superiore a 40 kg):

Assumere 1 compressa da 500 mg fino a 4 volte al giorno.

La dose massima giornaliera non deve superare le 4 compresse (2000 mg).

Questo medicinale non è raccomandato per bambini di età inferiore a 12 anni.

- Tra le due somministrazioni è necessario rispettare un intervallo di almeno 4 ore
- Non prendere in associazione ad altri prodotti contenenti paracetamolo
- Non superare il dosaggio indicato

Segua le istruzioni qui riportate, a meno che il medico non le abbia fornito altri consigli.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Paracetamolo Mylan di quanto deve

Se ha preso più paracetamolo di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista. C'è il rischio di danni al fegato, anche se si sente bene. Per prevenire danni al fegato, è importante che il medico possa iniziare il trattamento il prima possibile (preferibilmente entro 10-12 ore dopo un sovradosaggio).

I sintomi di sovradosaggio possono essere: nausea (sensazione di malessere), vomito, anoressia (perdita di peso), colorito pallido (pallore), dolore addominale e rischio di danno epatico. In questo caso, il paziente deve recarsi immediatamente in ospedale.

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

Se dimentica di prendere Paracetamolo Mylan

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Paracetamolo Mylan e si rivolga immediatamente al medico o si rechi all'ospedale più vicino:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare (angioedema)
- reazione allergica grave o reazione di ipersensibilità con febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta riduzione della pressione sanguigna
- reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson)
- malattie del sangue:
 - riduzione delle piastrine, che potrebbe renderla più soggetto a lividi o sanguinamento,
 - riduzione del numero dei globuli bianchi che causa febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/bocca
 - riduzione del numero dei globuli rossi, che possono causare anemia, con sintomi come stanchezza e pallore.
- difficoltà respiratoria nei pazienti con sensibilità all'aspirina

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere)
- vomito
- lieve sonnolenza (torpore)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vertigini (capogiri)
- sonnolenza
- nervosismo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diarrea, dolore addominale (compresi crampi e bruciore), stitichezza
- eritema (arrossamento della pelle)
- sensazione di bruciore nella faringe

Molto raro (interessa fino a 1 persona su 10.000)

- disturbi epatici

Dati clinici ed epidemiologici sembrano indicare che la somministrazione a lungo termine di analgesici (antidolorifici) possa causare problemi ai reni.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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

- Il principio attivo è il paracetamolo.
- Gli altri eccipienti sono sodio amido glicolato, povidone, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Mylan e contenuto della confezione

Paracetamolo Mylan sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato con una linea d'incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Paracetamolo Mylan è disponibile in blister da 10, 16, 20 e 30 compresse.

Paracetamolo Mylan è anche disponibile in blister da 100 compresse o in flaconi di plastica bianca chiusi da un tampone da bianco o biancastro contenente 100 compresse. Questa confezione è disponibile solo su prescrizione medica o per la somministrazione di dosi ad uso ospedaliero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Produttore

Aurex BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Paesi Bassi

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

Belgio	Paracetamol Mylan 500 mg tabletten
Danimarca	Paracetamolo Mylan 500 mg
Spagna	Paracetamolo Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos EFG
Francia	Paracétamol Viatrix Conseil 500 mg comprimé
Croazia	Imensa 500 mg tablete
Italia	Paracetamolo Mylan

Paracetamolo Mylan 500 mg compresse

Portogallo	Paracetamol Mylan
Svezia	Paracetamol Mylan 500 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2023