

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Paracetamolo Pensavital 500 mg compresse paracetamolo

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Paracetamolo Pensavital e a cosa serve

Il paracetamolo è un medicinale che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre (analgesico ed antipiretico).

Paracetamolo Pensavital è utilizzato per ridurre il dolore da lieve a moderato e/o la febbre negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 10 anni (*o di peso superiore a 33 kg*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Pensavital

Non prenda Paracetamolo Pensavital

- se è allergico a 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 Pensavital:

- se soffre di disturbi renali
- se soffre di malattie cardiache o polmonari
- se soffre di malattie del fegato o se sta assumendo farmaci che alterano la funzionalità del fegato
- se soffre di anemia (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno)
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcol. Gli alcolisti cronici devono prestare attenzione a non assumere più di 2 g di paracetamolo ogni 24 ore.
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo, poiché possono danneggiare gravemente il fegato
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico (aspirina).

Durante il trattamento con Paracetamolo Pensavital, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave

condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Non deve assumere paracetamolo in maniera frequente per periodi di tempo prolungati, perché l'uso prolungato o frequente può provocare problemi al fegato. Parli con il medico o il farmacista se intende assumere paracetamolo per un periodo di tempo più lungo.

Non usi Paracetamolo Pensavital senza parlare con un medico se ha problemi di alcol o se ha il fegato danneggiato. Non utilizzare Paracetamolo Pensavital con alcol. L'effetto dell'alcol non aumenta con l'assunzione di Paracetamolo Pensavital.

Non assuma mai più paracetamolo di quanto indicato nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo. Una dose più alta non aumenta l'efficacia sul dolore, invece può causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico compaiono normalmente dopo un paio di giorni. Pertanto, è molto importante che contatti il medico il prima possibile qualora abbia preso una dose più alta di quella raccomandata.

In caso di febbre alta o segni di infezione dopo più di 3 giorni di trattamento o se il dolore persiste dopo più di 5 giorni di trattamento, è necessario contattare il medico.

Bambini

Non usare nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per bambini di età inferiore a 10 anni, si rivolga al medico o al farmacista poiché esistono altre presentazioni con dosi più adatte a questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Paracetamolo Pensavital

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

Non assuma nessun altro medicinale contenente paracetamolo.

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

- metoclopramide o domperidone (usati per trattare nausea (sensazione di malessere) o vomito (malessere));
- colestiramina (usata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue). Questo medicinale deve essere preso almeno un'ora prima o dopo il paracetamolo.
- warfarin e altri medicinali usati per rendere fluido il sangue, nel caso in cui sia necessario assumere un prodotto antidolorifico ogni giorno per un lungo periodo
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione delle urine (diuretici dell'ansa come quelli appartenenti al gruppo della furosemide)
- probenecid (usato per il trattamento della gotta)
- sostanze che inducono gli enzimi epatici es. rifampicina (usata per il trattamento delle infezioni) e medicinali per il trattamento dell'epilessia come barbiturici, fenitoina, carbamazepina, primidone
- lamotrigina (per il trattamento dell'epilessia), poiché il paracetamolo può ridurre gli effetti
- propranololo (usato per trattare la pressione sanguigna alta e i disturbi del ritmo cardiaco)
- flucloxacillina (un antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2).

Paracetamolo Pensavital può interferire con alcuni test di laboratorio, come la determinazione dell'acido urico e della glicemia.

Paracetamolo Pensavital con cibo e alcol

L'uso di paracetamolo in pazienti che fanno uso di alcol in modo regolare (3 o più bevande alcoliche al giorno – birra, vino, liquori... quotidianamente) può causare danni al fegato.

L'assunzione di questo medicinale col cibo non ne altera l'efficacia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte

materno chieda 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 assumerlo 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 lattanti. Il paracetamolo nelle dosi raccomandate può essere utilizzato brevemente durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Il paracetamolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paracetamolo Pensavital contiene sodio

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

3. Come prendere Paracetamolo Pensavital

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 dose efficace più bassa.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni:

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

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

Assumere una compressa da 500 mg fino a 6 volte al giorno.

La dose massima giornaliera non deve superare 6 compresse (3000 mg).

Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni (o di peso compreso tra 33 kg e 40 kg):

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

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

Uso orale. Le compresse devono essere assunte con un bicchiere di liquido, preferibilmente acqua.

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso da parte di bambini di età inferiore ai 10 anni.

Tra due assunzioni dovrebbero trascorrere almeno 4 ore.

Non utilizzare in combinazione con altri prodotti contenenti paracetamolo.

Non superare il dosaggio indicato.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa, la dose deve essere ridotta oppure l'intervallo tra le somministrazioni deve essere aumentato. Nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, l'intervallo tra le somministrazioni di Paracetamolo Pensavital deve essere di almeno 8 ore. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Segua le istruzioni qui indicate, a meno che il medico non le abbia dato altri consigli.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che questo medicinale sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Paracetamolo Pensavital di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Anche se si sente bene, può rischiare dei danni al fegato.

Per prevenire danni al fegato, è importante che il medico possa iniziare il trattamento il prima possibile (preferibilmente entro 10-12 ore dal sovradosaggio).

I sintomi da sovradosaggio possono consistere in: nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), anoressia (perdita di appetito), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), dolore addominale e rischio di

danno renale o epatico. In questo caso, il paziente deve recarsi immediatamente in ospedale.

I pazienti in trattamento con barbiturici o alcolisti cronici possono essere più suscettibili alla tossicità di un sovradosaggio di paracetamolo.

Se dimentica di prendere Paracetamolo Pensavital

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di ulteriori domande 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 causare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000): fastidio, calo della pressione sanguigna (ipotensione) e aumento dei livelli di transaminasi nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000): malattie renali, urina torbida, dermatite allergica (eruzione cutanea), ittero (ingiallimento della pelle), disturbi del sangue (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, anemia emolitica) e ipoglicemia (calo di zuccheri nel sangue). Ci sono stati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Il paracetamolo può causare danni al fegato se assunto a dosi elevate o per trattamenti prolungati.

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 Pensavital

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 condizione particolare di conservazione

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Pensavital

- Il principio attivo è paracetamolo.
- Gli altri componenti sono carbosimetilamido sodico (Tipo A), acqua depurata, amido pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), acido stearico (E570), crospovidone (E1202).

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Pensavital e contenuto della confezione

Paracetamolo Pensavital si presenta come compresse bianche, biconvesse, rotonde, con PA impresso su un lato, aventi un diametro di $11,0 \pm 0,5$ mm.

Paracetamolo Pensavital è disponibile in blister da 20 compresse.

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

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano
Italia

Produttore

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
Spagna

o

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
28750 Madrid
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

- Portogallo: Paracetamol Amperlem 500 mg Comprimidos
- Italia: Paracetamolo Pensavital

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2025

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code riportato sul confezionamento esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL:

<https://www.pensapharma.it/paracetamolo-pensavital-500mgcompresse/>