

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

### **PARACETAMOLO DOC Generici 500 mg compresse**

**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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO DOC Generici
3. Come prendere PARACETAMOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è PARACETAMOLO DOC Generici e a cosa serve**

PARACETAMOLO DOC Generici contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO DOC Generici si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

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 DOC Generici**

##### **Non prenda PARACETAMOLO DOC Generici:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave)
- se abusa di alcol

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO DOC Generici.

Non superi mai la dose raccomandata.

Prenda questo medicinale **con cautela**:

- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle) o epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue
- se fa abuso di alcol, in questo caso la dose deve essere ridotta (vedere paragrafo 3 – Uso in persone che soffrono di alcolismo cronico)
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se ha un peso inferiore a 50 kg
- se soffre di malnutrizione e disidratazione

Durante il trattamento con PARACETAMOLO DOC Generici informi immediatamente il medico 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.

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo.

Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato o ai reni (nefropatia da analgesici). Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO DOC Generici di quanto raccomandato in questo foglio.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

#### **Altri medicinali e PARACETAMOLO DOC Generici**

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

Assuma questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone)
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS
- medicinali usati per il trattamento della nausea (metoclopramide e domperidone)
- medicinali che alterano lo svuotamento dello stomaco
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue. Se deve assumere questo medicinale, lo faccia almeno un'ora dopo l'assunzione del paracetamolo
- warfarin e altri medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti).
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate urgentemente.

#### **PARACETAMOLO DOC Generici con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con PARACETAMOLO DOC Generici.

#### **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.

Se necessario, PARACETAMOLO DOC Generici può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento a seguito di un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Eviti di assumere il medicinale in combinazione con altri medicinali. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

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

L'uso di PARACETAMOLO DOC Generici non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### 3. Come prendere PARACETAMOLO DOC Generici

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.

Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

Assuma la compressa con un po' d'acqua. Se ha problemi di deglutizione può dividere la compressa in 2 parti uguali.

La **dose raccomandata** negli adulti è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, fino ad un massimo di 6 compresse al giorno (3 g di paracetamolo). Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose viene calcolata in base al peso corporeo e all'età:

- Bambini di peso inferiore a 21 kg (**sotto i 6 anni**): l'uso di questo medicinale **non è indicato** per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i **6 ed i 10 anni**): la dose raccomandata è di mezza compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse).
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli **8 ed i 13 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno (4 compresse).
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i **12 ed i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente **sopra i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

#### Uso in pazienti con problemi ai reni o al fegato (insufficienza epatica o danno renale)

Se ha problemi al fegato o ai reni, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. La dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione.

#### Uso in pazienti che soffrono di alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può peggiorare la tossicità del paracetamolo. Se assume abitualmente alcol si rivolga al medico prima di assumere il medicinale e assuma le compresse con un intervallo di almeno 8 ore e senza superare le 4 compresse al giorno (2 g di paracetamolo).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### Se prende più PARACETAMOLO DOC Generici di quanto deve

In caso di sovradosaggio con PARACETAMOLO DOC Generici, informi il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave danno al fegato, anche ritardato.

I sintomi possono essere limitati a nausea, vomito, perdita di appetito, pallore, dolore addominale e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

#### Se dimentica di prendere PARACETAMOLO DOC Generici

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, di seguito classificati secondo la frequenza:

**Raro** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- alterazioni nella produzione di componenti del sangue (depressione midollare): alterazioni dei livelli delle piastrine, patologie delle cellule staminali, riduzione dei globuli rossi (anemia non emolitica)
- allergie (escluso angioedema), broncospasmo (più probabile in soggetti asmatici sensibili all'aspirina o ai FANS)
- depressione, confusione, allucinazioni
- tremore, mal di testa (cefalea)
- visione alterata
- accumulo di liquidi e gonfiori (edema)
- sanguinamenti (emorragia)
- dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- malattie del pancreas (pancreatite acuta e cronica, malattie del pancreas esocrino)
- problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa, insufficienza epatica, necrosi epatica), colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- prurito, eruzioni della pelle, sudorazione, formazione di lividi (porpora)
- gonfiore a viso, lingua e gola (angioedema), orticaria
- capogiro, malessere, febbre, sedazione
- sovradosaggio e avvelenamento
- alterazione a carico dei reni (insufficienza renale grave, nefrite interstiziale, ematuria, anuresi).

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- danni al fegato (epatotossicità)
- reazioni allergiche
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e dei globuli rossi (anemia emolitica) nel sangue
- riduzione del livello degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- piuria sterile (urina torbida) e problemi ai reni
- gravi reazioni della pelle (compresi necrosi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita 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).

#### 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 DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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 DOC Generici**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, povidone.

### **Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO DOC Generici e contenuto della confezione**

Blister contenente compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, con linea di frattura. PARACETAMOLO DOC Generici è disponibile in confezioni da 10, 20 o 30 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*

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Italia.

*Produttore*

- Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Aprile 2025**