

Prospect: Informații pentru utilizator**Panadol Rapid 500 mg comprimate filmate**
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Panadol Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panadol Rapid
3. Cum să luați Panadol Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panadol Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panadol Rapid și pentru ce se utilizează

Panadol Rapid conține paracetamol care este analgezic (combate durerea) și antipiretic (reduce febra).

Panadol Rapid grăbește dizolvarea comprimatelor, comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol, cu ajutorul unui complex de excipienți obținut printr-o tehnologie denumită OptizorbTM. Această tehnologie se regăsește în compoziția comprimatelor filmate de Panadol Rapid.

Panadol Rapid a fost dezvoltat pentru a îmbunătăți dizolvarea comprimatelor și a oferi o absorbție inițială rapidă a paracetamolului, comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol.

Este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată. Panadol Rapid calmează rapid și eficient durerile de cap, migrenele, durerile de spate, durerile de dinți, inclusiv cele apărute după efectuarea unor proceduri stomatologice/extracții dentare, durerile musculare, durerile menstruale, nevralgiile, durerile articulare - inclusiv cele din osteoartrită și boli reumatice, durerile în gât, febra și durerea postvaccinală.

Înlătură, de asemenea, disconfortul din răceală și gripă și scade febra.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panadol Rapid

Panadol Rapid conține paracetamol. Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

Nu luați Panadol Rapid :

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau medicamente pentru a vă ajuta să dormiți.
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului dacă:

- aveți afecțiuni renale sau hepatice, inclusiv boli hepatice datorate consumului de alcool,
- sunteți subponderal sau subnutrit;
- consumați regulat alcool; Este posibil să fie necesar să nu mai folosiți deloc acest medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați.
- suferiți de artrită și trebuie să luați zilnic analgezice.
- aveți o infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice.

Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vomă; pierderea poftei de mâncare.

Contactați medicul imediat dacă prezentați o combinație a acestor simptome.

Este interzis consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu paracetamol.

Vă rugăm să informați medicul dacă oricare din situațiile mai sus menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră.

Panadol Rapid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Deoarece conține paracetamol efectul tratamentului cu acest medicament poate fi influențat:

- dacă luați metoclopramid sau domperidon – medicamente utilizate pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor.
- dacă luați colestiramină – medicament utilizat pentru tratamentul colesterolului crescut.
- dacă luați anticoagulante (medicamente folosite pentru subțierea sângelui, de exemplu warfarină sau cumarinice) și trebuie să folosiți un analgezic zilnic, timp îndelungat; totuși puteți lua Panadol Rapid în mod ocazional.

Tratamentul zilnic cu paracetamol pe perioadă prelungită crește riscul hemoragic al anticoagulantelor cumarinice. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite în doze mari de paracetamol.

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții aflați în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimactice.

Nu luați Panadol Rapid concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați acest medicament, deoarece pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Panadol Rapid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Este interzis consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu Panadol Rapid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți lua ocazional acest medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Panadol Rapid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate de Panadol Rapid se administrează pe cale orală.

Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate Panadol Rapid (1000 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, la nevoie. A nu se administra la intervale mai mici de 4 ore.

Nu luați mai mult de 8 comprimate filmate în decurs de 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de $\frac{1}{2}$ - 1 comprimat filmat Panadol Rapid (250-500 mg paracetamol), la fiecare 4-6 ore, la nevoie. Panadol Rapid nu se va administra copiilor la intervale mai mici de 4 ore și nu se vor depăși 4 comprimate filmate în decurs de 24 de ore.

Acest medicament nu este recomandat copiilor mai mici de 6 ani.

Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului. Panadol Rapid nu se va administra mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Nu depășiți dozele recomandate.

Utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă recomandată pentru a vă ameliora simptomele.

Dacă luați mai mult Panadol Rapid decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. În cazul unui supradozaj există riscul de insuficiență hepatică.

Dacă uitați să luați Panadol Rapid

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Încetați să mai luați Panadol Rapid și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse care sunt rare, dar pot apărea:

- reacții alergice cum ar fi erupții pe piele sau iritații cutanate, uneori însoțite de dificultăți de respirație sau umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței;
- senzații de mâncărime, descumări ale pielii sau ulcere la nivelul gurii;
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți o reacție asemănătoare la acest medicament.

Reacții adverse foarte rare

- scăderea numărului unor celule sanguine (trombocitopenie),
- erupții trecătoare pe piele, reacții alergice, uneori însoțite de dificultate în respirație sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau feței (anafilaxie),
- sindrom Stevens Johnson sau necroliza epidermică toxică,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm), la pacienții cu astm bronșic indus de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene,
- afecțiuni ale ficatului
- reacții cutanate grave.

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol. Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor. Majoritatea celor care iau aceste comprimate le tolerează fără probleme. Totuși, în mod ocazional, unele persoane pot avea reacții alergice, cum sunt erupțiile cutanate. În toți anii în care paracetamolul a fost utilizat, au fost raportate cazuri rare de tulburări hematologice, dar acestea nu au fost neapărat cauzate de paracetamol. Aceste efecte ar trebui să dispară o dată ce opriți administrarea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Panadol Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Panadol Rapid

- Substanța activă este paracetamol. Un comprimat conține 500 mg paracetamol.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon pregelatinizat, carbonat de calciu, acid alginic, cros повідonă, повідonă (K-25), stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film* - Opadry White YS-1-7003 (dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol 400, polisorbat 80), ceară Carnauba.

Cum arată Panadol Rapid și conținutul ambalajului

Panadol Rapid se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, de forma unor capsule cu marginile rotunjite, ștanțate cu „P” într-un cerc, pe una din fețe și cu semnul “-” de o parte și de alta a unei linii mediane, pe cealaltă față.

Cutie cu 1 blister PVC/Al cu 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister PVC/Al cu 12 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 12 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 12 comprimate filmate
Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al a câte 6 comprimate filmate
Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 12 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 12 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 12 comprimate filmate
Cutie tip « portofel » cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 6 comprimate filmate
Cutie tip « portofel » cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținător al autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricanți responsabili de eliberarea seriei de produs finit

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,
Irlanda

Omega Pharma Manufacturing GmbH&Co.KG
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg,
Germania

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km. 2.500
Alcalá de Henares 28806 (Madrid),
Spania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2019