

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e non deve essere somministrato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Paracétamol Sandoz® eco 1000 mg, compresse

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Paracétamol Sandoz eco 1000 mg e quando si usa?

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce contro il dolore e la febbre.

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse è indicato per il trattamento immediato di mal di testa, mal di denti, dolori articolari e dei legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori causati da traumi (p. es. di tipo sportivo), dolori da artrosi e associati a malattie da raffreddamento e febbre.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Come tutti gli analgesici e gli antipiretici anche Paracétamol Sandoz eco non deve essere assunto senza prescrizione medica per più di 5 giorni o in caso di febbre per più di 3 giorni.

Gli antidolorifici non devono essere assunti regolarmente per un lungo periodo senza il controllo del medico. I dolori persistenti necessitano di un accertamento medico.

In caso di febbre alta, sintomi di infezione secondaria o sintomi persistenti per più di tre giorni si raccomanda di consultare il medico.

Si raccomanda di non superare il dosaggio prescritto dal medico.

Per prevenire il rischio di sovradosaggio è necessario assicurarsi che i medicinali assunti contemporaneamente (p.es. altri analgesici, antipiretici o medicinali contro il raffreddore) non contengano paracetamolo. Un sovradosaggio di paracetamolo può causare un grave danno epatico.

Occorre inoltre considerare che l'assunzione protratta nel tempo di antidolorifici può contribuire alla persistenza del mal di testa.

L'uso prolungato di analgesici, specialmente in caso di associazione di diversi principi attivi antidolorifici, può provocare delle lesioni permanenti ai reni con rischio di insufficienza renale.

Quando non si può assumere Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?

In caso di ipersensibilità al principio attivo paracetamolo e ad altre sostanze analoghe (p.es. proparacetamolo) o a una delle sostanze ausiliarie (vedi «Cosa contiene Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?»). Una tale ipersensibilità si manifesta, ad esempio, con asma, difficoltà di respirazione, disturbi della circolazione, gonfiori della pelle e delle mucose oppure eruzioni cutanee (orticaria).

- In presenza di malattie epatiche o renali gravi (p.es. epatite acuta, cirrosi epatica, ascite, ovvero accumulo di liquido nella cavità peritoneale).
- In presenza di un disturbo ereditario del fegato (cosiddetta malattia di Meulengracht).
- In caso di abuso di alcool.
- Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse non è adatto ai bambini di età inferiore a 15 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?

È necessario consultare il medico prima dell'assunzione:

- in presenza di lesioni ai reni o al fegato;



- in presenza di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, la cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfatodeidrogenasi»;
- in caso di uso concomitante di medicinali che influiscono sul fegato, in particolare certi farmaci contro la tubercolosi e l'epilessia o medicinali col principio attivo zidovudina utilizzati in caso di immunodeficienza (AIDS);
- in caso di assunzione dei seguenti medicinali:
 - medicinali anticoagulanti;
 - Cholestyramin (medicamento che riduce i grassi nel sangue);
 - Chloramphenicol (medicamento contro le infezioni);
 - Metoclopramid (medicamento contro nausea e vomito);
 - Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (medicamento contro epilessia (convulsioni));
 - Rifampicin, Isoniazid (medicamento contro la tubercolosi);
 - Probenecid (medicamento contro la gotta);
 - Zidovudin (medicamento contro l'infezione HIV (AIDS)).
- in caso di infezione grave (p.es. sepsi);
- in caso di sottopeso o denutrizione;
- in caso di consumo regolare di alcool.

Si sconsiglia l'assunzione contemporanea di paracetamolo e alcool, soprattutto a digiuno, perché aumenta il rischio di danni epatici. Le persone ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedi «Quali effetti collaterali può avere Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?»).

In casi molto rari il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi (ad esempio Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). In caso di insorgenza di reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse e consultare il medico (vedi «Quali effetti collaterali può avere Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?»).

Bambini:

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg non è adatto ai bambini di età inferiore a 15 anni. Per questi pazienti sono disponibili medicinali in formulazioni diverse o con minore contenuto del principio attivo.

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

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg non influisce sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchinari.

Tuttavia, l'assunzione di un analgesico richiede sempre attenzione.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Paracétamol Sandoz eco 1000 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Per precauzione, durante la gravidanza o l'allattamento bisogna evitare il più possibile di utilizzare medicinali o chiedere consiglio al medico o al farmacista.

Se necessario, Paracétamol Sandoz eco 1 g compresse può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e



conformemente alla posologia indicata il rischio per il bambino viene attualmente considerato minimo. Assuma la minima dose efficace per alleviare il dolore e/o la febbre e per il minor tempo possibile. Contatti il suo medico, farmacista o droghiere se il dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicamento più frequentemente.

Benché la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno, Paracétamol Sandoz eco 1 g compresse nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?

Non superare la dose massima giornaliera indicata.

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse non deve essere assunto da adulti e giovani di peso inferiore a 50 kg, poiché questo può provocare un sovradosaggio (più della dose consigliata) e quindi un danno epatico.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni (oltre i 50 kg):

1 compressa come dose singola (= 1000 mg di paracetamolo). La dose massima giornaliera (24 ore) è di 4 compresse (= 4000 mg di paracetamolo).

Tra un'assunzione e l'altra devono trascorrere almeno 4 ore.

Se necessario, la compressa è divisibile in due parti che si possono ingerire una dopo l'altra. Le compresse da 1000 mg sono adatte per dimezzare la dose (500 mg).

Paracétamol Sandoz eco 1000 mg va assunto con sufficiente quantità di liquido.

L'assunzione dopo i pasti può ritardarne l'effetto.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio) consultare immediatamente il medico, anche in assenza di disturbi. A causa del rischio di un grave danno epatico, vanno intraprese immediate misure mediche. Nausea, vomito, mal di pancia, inappetenza o un quadro patologico generale possono essere indicativi di un sovradosaggio, ma si manifestano solo diverse ore (fino a un giorno) dopo l'assunzione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?

L'assunzione di Paracétamol Sandoz eco 1000 mg compresse può determinare i seguenti effetti collaterali:

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente reazioni di ipersensibilità come prurito, gonfiori della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee anche molto gravi con arrossamento della pelle, vesciche, desquamazione e/o sintomi influenzali (molto rare), nausea, difficoltà di respirazione o asma. Se compaiono segni di ipersensibilità o emorragie/ematomi, è necessario interrompere l'assunzione del medicamento e rivolgersi al medico. Sono state inoltre osservate alterazioni del quadro ematologico, come un numero ridotto di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di determinati globuli bianchi (agranulocitosi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Il paracetamolo può alterare la misurazione della glicemia mediante il metodo del glucosio ossidasi.

I medicinali con il principio attivo paracetamolo non devono essere somministrati ai bambini che abbiano assunto inavvertitamente alcol.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono fornire ulteriori informazioni.

Cosa contiene Paracétamol Sandoz eco 1000 mg?

Principi attivi

Paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

Carbossimetilamido sodico (tipo A), amido pregelatinizzato, povidone K30, acido stearico, crospovidone, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68722 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Paracétamol Sandoz eco 1000 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 20, 40 e 100 compresse (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

