Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SUN STORE Paracatamolo, Compresse

Sun Store Health Care AG

Che cos'è SUN STORE Paracetamolo e quando si usa?

SUN STORE Paracetamolo contiene il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

SUN STORE Paracetamolo deve essere utilizzato per un trattamento di breve durata (3 giorni consecutivi al massimo) solo nei seguenti casi:

- mal di testa, mal di denti, dolori a livello di articolazioni e legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori conseguenti a traumi (per esempio traumi sportivi),
- dolori in caso di malattie da raffreddamento, nonché contro la febbre.

Quando non si può usare SUN STORE Paracetamolo?

Non deve prendere SUN STORE Paracetamolo nei casi seguenti:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene SUN STORE Paracetamolo?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, bassa pressione arteriosa, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- Gravi malattie del fegato;
- Disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SUN STORE Paracetamolo?

Consultare il medico prima dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carenza di glucosio-6 deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi).

Informi il suo medico anche se deve assumere contemporaneamente anticoagulanti o alcuni medicamenti per il trattamento di tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina), gotta (probenecid), livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina) o infezioni da HIV (zidovudina). Prestare particolare attenzione anche in caso di uso concomitante di medicamenti contenenti i principi attivi cloramfenicolo, salicilamide o fenobarbital.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad esempio Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di SUN STORE Paracetamolo e consultare il medico (vedasi « Quali effetti collaterali può avere SUN STORE Paracetamolo?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere SUN STORE Paracetamolo se soffrite di malattie gravi, inclusi insufficienza renale grave o sepsi (quando batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se soffrite di malnutrizione o di alcolismo cronico, o se state assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico).

In pazienti in queste situazioni sono stati segnalati casi di una grave malattia definita acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio idrico) che richiede un trattamento urgente. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato a dosi normali per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina.

I segni di acidosi metabolica possono includere: difficoltà respiratorie gravi con respirazione profonda e rapida, vertigini, nausea e vomito. Si raccomanda un attento monitoraggio medico per rilevare l'insorgenza di acidosi metabolica.

Non è raccomandato il consumo di alcol durante una terapia con SUN STORE Paracetamolo. Specialmente se assieme al medicamento non si assume cibo aumenta il rischio di lesione del fegato. I medicamenti col principio attivo paracetamolo non si possono somministrare a bambini che per errore hanno assunto alcool.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione di SUN STORE Paracetamolo in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di SUN STORE Paracetamolo è richiesta inoltre in caso di disidratazione e in presenza di riduzione della quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (ad esempio un avvelenamento del sangue) SUN STORE Paracetamolo dev'essere somministrato con cautela.

Singoli soggetti ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedasi «Quali effetti collaterali può avere SUN STORE Paracetamolo?»).

Bisogna anche tener presente che l'uso prolungato e frequente di analgesici può di per sé contribuire allo sviluppo di mal di testa o peggioramento di mal di testa già esistenti. In questi casi, si rivolga al suo medico.

L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicamenti assunti in concomitanza non contengano paracetamolo.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare SUN STORE Paracetamolo durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza si dovrebbe rinunciare il più possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e l'allattamento o si dovrebbe chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Se necessario, SUN STORE Paracetamolo può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, il rischio per il bambino se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e conformemente alla posologia indicata 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, SUN STORE Paracetamolo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare SUN STORE Paracetamolo?

Non somministrare dosi singole delle compresse più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata. Non usare in bambini di età inferiore a 9 anni.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni (più di 40 kg):

1-2 compresse come dose singola, attendere 4-8 ore fino all'assunzione successiva. La dose massima giornaliera è pari a 8 compresse (= 4 g di paracetamolo).

Bambini di 9-12 anni (30-40 kg):

1 compressa come dose singola, attendere 6-8 ore fino all'assunzione successiva. La dose massima giornaliera è pari a 4 compresse (= 2 g di paracetamolo).

Ingerire le compresse con un po' d'acqua.

Non assumere il farmaco per più di 3 giorni senza consultare il medico o il farmacista.

Febbre alta o un peggioramento della condizione nei bambini richiedono una visita medica tempestiva.

Non si deve superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Le compresse hanno una scanalatura di rottura. Le compresse non possono essere divise per dimezzare la dose. Tuttavia, la compressa può essere divisa in corrispondenza della scanalatura di rottura per facilitare la presa.Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere SUN STORE Paracetamolo?

Con l'assunzione di SUN STORE Paracetamolo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune: vomito.

In rari casi possono verificarsi arrossamenti della pelle o reazioni allergiche con gonfiore improvviso del viso e del collo o malessere improvviso con calo della pressione sanguigna. Inoltre possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'uso del medicamento e consultare il medico. Raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia). Raramente, sono state osservate anche una determinata malattia del midollo osseo (pancitopenia) e una determinata forma di anemia (anemia emolitica). Altri effetti collaterali, la cui frequenza non è attualmente nota, includono diarrea, dolore addominale, aumento degli enzimi epatici, stasi biliare, ittero, macchie di sangue sulla pelle e arrossamenti, macchie cutanee rossastre/viola, ben delimitate, che si manifestano sempre nello stesso punto, contrazione eccessiva e persistente dei muscoli delle vie respiratorie che causa dispnea. Inoltre, occasionalmente sono stati osservati orticaria, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea. Molto raramente si sono verificate gravi malattie della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SUN STORE Paracetamolo?»).

Effetti collaterali osservati durante l'uso post-marketing, la cui frequenza non può essere determinata: una condizione grave che può acidificare il sangue (chiamata acidosi metabolica) nei pazienti con malattie gravi che assumono paracetamolo (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SUN STORE Paracetamolo?»).

In caso di uso incontrollato (iperdosaggio) bisogna consultare immediatamente un medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza e/o malessere generale possono essere indizi di un sovradosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore a 1 giorno dopo aver preso il medicamento.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati i seguenti eventi:

- danno epatico molto grave,
- insufficienza renale acuta,
- una malattia in cui si verifica la formazione di piccoli coaguli di sangue in tutto il flusso sanguigno, che provoca l'ostruzione dei piccoli vasi sanguigni,
- rari casi di pancreatite.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Si può usare SUN STORE Paracetamolo solo fino alla data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SUN STORE Paracetamolo?

Principi attivi

1 compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

67642 (Swissmedic).

Dove è ottenibile SUN STORE Paracetamolo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica:

Confezioni da 20 compresse (con linea di frattura).

Titolare dell'omologazione

Sun Store Health Care SA, 4704 Niederbipp.

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