

Panadol Extra, 500 mg, 12 comprimate, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11459/2019/01-16 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PANADOL EXTRA 500 mg/65 mg comprimate filmate

Paracetamol - cafeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 nementionate 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 Extra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Extra
3. Cum să utilizați Panadol Extra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panadol Extra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panadol Extra și pentru ce se utilizează

Panadol Extra conține o combinație a două substanțe active: paracetamol – analgezic (combate durerea) și

antipiretic (reduce febra) și cafeină pentru calmarea totală a durerilor.

Panadol Extra grăbește dizolvarea comprimatelor, comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol,

cu ajutorul unui complex de excipienți obținut printr-o tehnologie denumită Optizorb™.

Această

tehnologie se regăsește în compoziția comprimatelor filmate de Panadol Extra.

Panadol Extra a fost dezvoltat pentru a îmbunătăți dizolvarea comprimatelor și a oferi o absorbție inițială

rapidă a substanțelor active, comparativ cu comprimatele obișnuite cu paracetamol și cafeină. Panadol

Extra începe să acționeze de 2 ori mai repede și astfel are un efect mai rapid în comparație cu

comprimatele obișnuite cu paracetamol și cafeină.

Panadol Extra este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată.

Panadol Extra 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 artroză și boli reumatice, durerile în gât, febra și durerea postvaccinală.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Extra

Panadol Extra comprimate filmate conține paracetamol. Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol

vă puteți afecta grav ficatul.

Nu luați Panadol Extra:

- dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la paracetamol, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;

- dacă suferiți de afecțiuni severe ale ficatului.

2

- 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

pentru a vă ajuta să dormiți.

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 suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului;

- dacă sunteți subponderal sau subnutrit;

- în cazul în care 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.

- dacă 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 se constată o combinație a acestor simptome.

Datorită prezenței cafeinei, medicamentul se va utiliza cu prudență la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (de exemplu hipertensiune arterială, aritmii). De asemenea, medicamentul nu se

administrează seara (risc de apariție a insomniei).

Nu depășiți dozele recomandate.

Nu va fi administrat pe o perioadă mai mare de 3 zile, fără consult medical.

Nu utilizați Panadol Extra concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă manifestările persistă, solicitați consult medical.

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 Extra împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați

luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- ♣ metoclopramid, domperidonă (folosite în tratamentul stărilor de greață și vărsăturilor) sau colestiramină (pentru tratamentul hipercolesterolemiei);
- ♣ anticoagulante (cumarinice sau warfarină) și aveți nevoie zilnic de un analgezic pentru o perioadă lungă de timp, puteți utiliza ocazional Panadol Extra;
- ♣ barbiturice (somnifere);
- ♣ antidepresive triciclice;
- ♣ anticonvulsivante;
- ♣ contraceptive orale.

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

Utilizarea Panadol Extra cu alimente și băuturi

Acest medicament conține cafeină. Evitați să consumați prea multe băuturi care conțin cafeină (de ex.

ceai negru, cafea și băuturi energizante cu cafeină) când utilizați Panadol Extra. O doză mare de cafeină

poate duce la tulburări ale somnului, agitație și o senzație neplăcută în zona pieptului datorită bătăilor

rapide ale inimii (palpitații).

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Panadol Extra nu se va administra în timpul sarcinii.

Alăptarea

Evitați să utilizați Panadol Extra în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

3

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

Informații importante privind unele componente ale Panadol Extra

Fiecare comprimat filmat conține 0,17 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce

urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219), etilparahidroxibenzoat de sodiu (E

215) și propilparahidroxibenzoat de sodiu (E 217) care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Panadol Extra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Panadol Extra comprimate filmate se administrează numai pe cale orală.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate filmate Panadol Extra (500 mg paracetamol/65 mg cafeină

până la 1000 mg paracetamol/130 mg cafeină) la fiecare 4-6 ore, la nevoie.

Intervalul dintre administrări este de minim 4 ore.

Doza zilnică maximă de paracetamol pentru adulți este de 4 g (8 comprimate).

A nu se depăși doza recomandată.

Adolecenți cu vârsta cuprinsă între 12-15 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat Panadol Extra la fiecare 4-6 ore, la nevoie.

Intervalul dintre administrări este de minim 4 ore.

Doza zilnică maximă de paracetamol pentru adolecenți cu vârsta cuprinsă între 12-15 ani este de 3 g (6

comprimate pe zi).

A nu se depăși doza recomandată.

Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului.

Panadol Extra nu se va administra mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Nu folosiți acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu depășiți dozele recomandate.

Trebuie să utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Panadol Extra

Dacă depășiți doza recomandată, adresați-vă imediat medicului, chiar dacă vă simțiți bine.

Supradozajul paracetamolului poate produce insuficiență hepatică.

Dacă uitați să luați Panadol Extra

Dacă ați uitat să administrați o doză la timpul potrivit nu vă îngrijorați. Administrați următoarea doză

imediat, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit.

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:

4

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 Extra și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții

adverse ale paracetamolului care sunt rare, dar pot apărea:

- reacții alergice cum ar fi iritații cutanate, uneori cu probleme respiratorii sau tumefacție la nivelul buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței;
- iritație a pielii, descumare sau ulcere bucale;
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte

antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.

Foarte rar au fost raportate reacții cutanate grave..

Consumul excesiv de ceai sau de cafea în timpul administrării Panadol Extra poate produce iritabilitate

sau agitație, datorită consumului crescut de cafeină.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în

acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră.

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

Agenciei 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 Extra

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Panadol Extra după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor

ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Panadol Extra

- Substanțele active sunt paracetamolul și cafeina. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg și

cafeină 65 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon pregelatinizat, povidonă K-25, carbonat de calciu, crospovidonă, metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219), etilparahidroxibenzoat de sodiu (E 215), propilparahidroxibenzoat de sodiu (E 217), apă purificată, acid alginic, stearat de magneziu; Film Opadry White YS-1-7003: dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol 400, polisorbat 80;

ceară Carnauba.

Cum arată Panadol Extra și conținutul ambalajului

5

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, de formă ovală, ștanțate cu "xPx", cu litera P în interiorul unui cerc.

Ambalaje

Cutie cu 1 blister PVC/Al cu 8 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 12 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 8 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 tip « portofel » cu 1 blister PVC/Al cu 6 comprimate filmate și 1 blister PVC/Al cu 8 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 8 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 12 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 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.

Cutie tip « portofel » cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 6 comprimate filmate și 1 blister

PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 8 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul 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

Fabricanții

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.,

Knockbrack, Dungarvan Co. Waterford,

Irlanda

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG,

Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.