

## PARACETAMOLO (SELLA)\*30 cpr 500 mg

**Marchio:** SELLA  
**Codice Min.:** 029811039  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** PARACETAMOLO SELLA 500 MG COMPRESSE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa contiene: paracetamolo 500 mg. **ECCIPIENTI** Lattosio, amido di riso, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, crospovidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale. **INDICAZIONI** Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **POSOLOGIA** Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimative in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione. Negli adulti, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno. Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 e i 10 anni): 1/2 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 e i 13 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 e i 15 anni): 1 compressa alla volta, 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): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. **Adulti:** 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. **CONSERVAZIONE** Conservare nel contenitore originale. **AVVERTENZE** Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo del medico. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), insufficienza epatica grave, epatite acute, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Non somministrare

per oltre 3 giorni consecutivi senza un'attenta valutazione medica. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit totale di lattasi o malfunzionamento del glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. INTERAZIONI L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre variazioni nei valori INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante o dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). EFFETTI INDESIDERATI Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistematica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (rash cutanei con eritema od orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico). Patologie del sistema nervoso: vertigini. Patologie gastrointestinali: reazione gastrointestinale. Patologie epatobiliari: funzionalità epatica anormale, epatite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea. Patologie renali ed urinarie: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile. Nonostante studi clinici in pazienti gravide od in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.