

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **PARACETAMOLO AUROBINDO** Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

#### Paracetamolo Aurobindo 10 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati ~~peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti~~ non ~~elenate~~ elencati in questo foglio ~~illustrativo, informi il,~~ si rivolga al medico ~~e il farmacista.~~ Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Paracetamolo Aurobindo e a che cosa serve
2. ~~Prima~~ Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Aurobindo
3. Come usare Paracetamolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Aurobindo
6. ~~Altre~~ Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **~~1. CHE COS'È PARACETAMOLO AUROBINDO E A CHE COSA SERVE~~**

##### 1. Che cos'è Paracetamolo Aurobindo e a che cosa serve

Paracetamolo Aurobindo contiene il principio attivo paracetamolo, un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre). Questo medicinale viene somministrato per infusione endovenosa direttamente in una vena. Viene usato per:

- il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico
- il trattamento a breve termine della febbre.

Il flaconcino da 100 ml è riservato agli adulti, agli adolescenti e ai bambini di peso superiore a 33 kg.

#### **~~2. PRIMA DI USARE PARACETAMOLO AUROBINDO~~**

Il flaconcino da 50 ml è riservato ai neonati a termine, lattanti, divezzi e ai bambini di peso inferiore a 33 kg.

##### 2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Aurobindo

#### **Non usi Paracetamolo Aurobindo**

- se è allergico (~~ipersensibile~~) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri ~~eccipienti~~ componenti di ~~Paracetamolo Aurobindo, questo medicinale (elencati al paragrafo 6).~~
- se è allergico (~~ipersensibile~~) al propacetamolo (un altro analgesico, correlato al paracetamolo)
- se soffre di una grave malattia del fegato.

#### **~~Faccia particolare attenzione con Paracetamolo Aurobindo~~**

##### Avvertenze e precauzioni

- Non appena possibile usi un analgesico adeguato per uso orale (per bocca).
- Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che contengono paracetamolo (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Paracetamolo Aurobindo").
- Potrebbe essere necessario correggere il suo dosaggio se lei soffre delle seguenti condizioni:
  - malattia del fegato o dei reni
  - abuso di alcool

- problemi di nutrizione (malnutrizione)
- disidratazione.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima del trattamento.

### **Assunzione di Altri medicinali e Paracetamolo Aurobindo con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ~~e~~, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~compresi quelli senza prescrizione medica.~~

Questo medicinale contiene paracetamolo. Questo deve essere tenuto in considerazione se sta usando altri medicinali che contengono paracetamolo o propacetamolo, per non superare la dose giornaliera raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare Paracetamolo Aurobindo"). Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che contengono paracetamolo o propacetamolo.

È molto importante che comunichi al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questi medicinali e Paracetamolo Aurobindo possono interferire gli uni con l'altro:

- Probenecid (medicinale usato per trattare la gotta): potrebbe essere necessaria una dose inferiore di paracetamolo);
- Salicilamide (medicinale antinfiammatorio);
- Anticoagulanti assunti per via orale (quali warfarin, acenocumarolo). Potrebbe essere necessario controllare l'effetto dell'anticoagulante.

### **Assunzione di Paracetamolo Aurobindo con cibi e, bevande e alcolici**

Durante il trattamento con questo medicinale, limiti il consumo di alcolici.

### **Gravidanza e allattamento**

~~Informi il medico se è incinta.~~ Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Il medico deve valutare se il trattamento con questo medicinale è consigliabile durante la gravidanza.

~~Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.~~

#### Allattamento

Paracetamolo Aurobindo può essere usato nelle donne che allattano al seno.

~~Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.~~

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Paracetamolo Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Paracetamolo Aurobindo contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 100 ml. Questo ~~-~~ significa che è essenzialmente 'privo di sodio'.

### ~~3. — COME USARE PARACETAMOLO AUROBINDO~~

#### 3. Come usare Paracetamolo Aurobindo

Il flaconcino da 100 ml è riservato agli adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg.

Il flaconcino da 50 ml è riservato ai neonati a termine, lattanti, divezzi e ai bambini di peso inferiore a 33 kg.

### **Dosaggio**

Il medico stabilirà la dose corretta per lei esclusivamente in base al peso corporeo e a fattori individuali.

Il dosaggio deve basarsi sul peso del paziente (riferirsi alla tabella di seguito riportata).

Peso del paziente	Dose per somministrazioni	Volume per somministrazione	Volume massimo di Paracetamolo Aurobindo 10 mg/ml soluzione per infusione per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)***	Dose massima giornaliera**
<10 kg*	<a href="#">7,5mg/kg</a>	<a href="#">0,75 ml/kg</a>	<a href="#">7,5 ml</a>	<a href="#">30 mg/kg</a>
<a href="#">&gt;10 kg a ≤ 30 kg</a>	<a href="#">15 mg/kg</a>	<a href="#">1,5ml/kg</a>	<a href="#">49,5 ml</a>	<a href="#">60 mg/kg non eccedendo i 2 g</a>
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	75 ml	60 mg/kg non eccedendo i 3 g
>50 kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg senza fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* [Neonati pretermine](#)

[Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per i neonati prematuri](#)

\*\* **Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera, così come indicata nella tabella sopra riportata, è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere modificata di conseguenza tenendo conto dell'assunzione di tali prodotti.

\*\*\* **Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore.**

**Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.**

In caso di grave insufficienza renale (una situazione in cui i reni non funzionano correttamente):

- Il medico potrebbe adattare la dose
- Lasciar trascorrere un intervallo di almeno 6 ore tra 2 somministrazioni.

In caso di ridotta funzione epatica, abuso di alcol, disidratazione o malnutrizione

- La dose massima giornaliera non deve superare i 3 g.

**Modo di somministrazione:**

**RISCHIO DI ERRORI DI DOSAGGIO**

Prestare attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml). Questo potrebbe determinare un sovradosaggio accidentale e morte. [\(vedere paragrafo 4.2\).](#)

Uso endovenoso.

Questo medicinale viene somministrato come infusione lenta (goccia a goccia) in una vena nell'arco di 15 minuti.

È necessario un attento monitoraggio prima della fine dell'infusione.

#### Pazienti con peso corporeo $\leq$ 10 kg

- Il flacone di Paracetamolo Aurobindo non deve essere appeso come infusione perchè il volume del medicinale da somministrare in questa popolazione di pazienti è basso
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flacone e diluito in una soluzione di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% fino ad un massimo di diluizione di uno a dieci (un volume di Paracetamolo Aurobindo in nove volumi di diluente) e somministrato nell'arco di 15 minuti.
- Utilizzare una siringa da 5 o 10 ml per determinare la dose idonea in base al peso del bambino e al volume prescelto. Quest'ultimo non deve però superare i 7,5 ml per dose.
- Per le istruzioni di dosaggio si rimanda l'utilizzatore alle informazioni sul prodotto.

Per i flaconcini da 50 ml e 100 ml, deve essere usato un ago da 0,8mm (21 gauge) e il tappo perforato verticalmente nel punto preciso indicato.

#### Falconcini da 50 ml.

Può anche essere diluito in una soluzione di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% fino a un massimo di diluizione di uno a dieci (un volume di Paracetamolo Aurobindo in nove volumi di diluente).

Se ha l'impressione che l'effetto del farmaco sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il suo medico.

#### **Se prende più Paracetamolo Aurobindo di quanto deve**

Se le è stato somministrato troppo Paracetamolo Aurobindo, si rivolga immediatamente al medico anche se si sente bene. È possibile un danno irreversibile al fegato. Nei casi di sovradosaggio, i sintomi si manifestano in genere entro le prime 24 ore. Questi sintomi comprendono nausea, vomito, anoressia, aspetto pallido della pelle e dolore addominale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, ~~Paracetamolo Aurobindo~~ questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati rari (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 10.000):**

Possono verificarsi:

- un calo della pressione del sangue
- variazioni dei risultati delle analisi di laboratorio: livelli anormalmente elevati di enzimi epatici nelle analisi del sangue. Potrebbero essere necessari esami del sangue periodici
- sensazione generale di malessere e stanchezza.

#### **Effetti indesiderati molto rari (che si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10.000):**

Possono verificarsi:

- grave eruzione cutanea o reazione allergica. Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico.

In casi isolati, sono state osservate altre variazioni dei risultati delle analisi di laboratorio che hanno richiesto esami del sangue periodici: - possono manifestarsi livelli anormalmente bassi di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi), che potrebbero causare sanguinamento dal naso o dalle gengive. In tal caso, informi il medico.

Sono stati segnalati casi di arrossamento cutaneo, vampate, prurito e frequenza cardiaca anormalmente elevata.

Sono stati segnalati casi di dolore e sensazione di bruciore nel sito di iniezione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Molto raramente sono stati segnalati casi di reazione cutanea.

Segnalazione ~~degli effetti indesiderati~~ delle reazioni avverse sospette:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ~~www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili~~ all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## ~~5. COME CONSERVARE PARACETAMOLO AUROBINDO~~

### 5. Come conservare Paracetamolo Aurobindo

Tenere fuori dalla ~~portata~~ vista e dalla ~~vista~~ portata dei bambini.

Non usi ~~Paracetamolo Aurobindo~~ questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno ~~del~~ di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare o congelare. Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per uso singolo. Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato visivamente. Non usi Paracetamolo Aurobindo se nota la presenza di particelle o alterazione del colore. Questi sono segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## ~~6. ALTRE INFORMAZIONI~~

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **Cosa contiene Paracetamolo Aurobindo**

- Il principio attivo è il paracetamolo. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo. ~~Ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.~~
- Ogni flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo
- Ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri ~~ee~~ ecceipienti componenti sono mannitolo, disodio fosfato diidrato, cisteina cloridrato monoidrato, sodio idrossido (4%) (per la correzione del pH), acido cloridrico (37%) (per la correzione del pH) e acqua per soluzioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Aurobindo e contenuto della confezione**

Flaconcini: 50 mg e 100 ml

Paracetamolo Aurobindo è una soluzione per infusione, trasparente, di colore leggermente giallognolo, contenuta in un flaconcino di vetro incolore dotato di tappo di gomma e sigillato con una ghiera di alluminio.

I flaconcini sono confezionati in scatole di cartone. Ogni scatola contiene:  
[50 ml: 10 flaconcini](#)  
[100 ml:](#) 1, 10 o 12 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

S.M. Farmaceutici SRL

Zona Industriale - 85050 Tito -(Potenza), Italia

Neogen Developments N.V.

Square Marie Curie, 50

Anderlecht, 1070 Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Paracetamol Actavis 10 mg/1ml Infusionslösung

Belgio: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injective

Bulgaria: Paracetamol Actavis

Danimarca: Paracetamol Actavis

Finlandia: Paracetamol Actavis 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Germania: Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung

Irlanda: Paracetamol Actavis 10 mg/1ml solution for infusion

Italia: Paracetamolo Aurobindo 10 mg/1 ml soluzione per infusione

Lussemburgo: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injecti

Norvegia: Paracetamol Actavis

Paesi Bassi: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie

Polonia: Sinebriv

Portogallo: Paracetamol Actavis

Repubblica Ceca: Paracetamol Actavis 10 mg/ml

Romania: Paracetamol Actavis 10 mg/ml, soluție perfuzabilă

Spagna: Paracetamol Actavis 10 mg/ml solución para perfusion

Svezia: Paracetamol Actavis

Ungheria: Parafen

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel ~~Gennaio~~[Marzo](#) 2016**