FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA 500 mg compresse
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
3. Come prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA e a che cosa serve
PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).
PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA si usa per abbassare la febbre nel trattamento di malattie influenzali o del tratto respiratorio e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato di varia entità come mal di testa (cefalea), dolore ai nervi (nevralgie) e ai muscoli (mialgie).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA

Non prenda PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA:
- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare grave)
- se soffre di anemia emolitica grave, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA.
Non superi mai la dose raccomandata.

Prenda questo medicinale **con cautela**:
- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica da lieve a moderata, sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Eviti l'uso prolungato o frequente del medicinale senza aver prima consultato il medico e non assuma contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo.
Non prenda dosi più alte di quelle raccomandate perché una dose maggiore non aumenta l'azione antidolorifica, ma può invece causare gravi danni al fegato o ai reni. Per questo motivo, contatti il medico appena possibile se ha assunto più PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA di quanto raccomandato in questo foglio.

L’assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Altri medicinali e PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi
- cimetidina, un medicinale usato per l’acidità di stomaco
- medicinali usati per trattare l’epilessia (carbamazepina, fenobarbital, glutetimmide)
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell’AIDS
- medicinali che alterano lo svuotamento dello stomaco (anticolinergici, oppioidi, procinetici)
- cloramfenicolo, un medicinale usato contro le infezioni batteriche
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue. Se deve assumere questo medicinale, lo faccia almeno un’ora dopo l’assunzione del paracetamolo.
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali).
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente.

Durante il trattamento con PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA, informi immediatamente il medico se:
- Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un’anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell’acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, prenda questo medicinale solo i casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico.
Se necessario, PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico/l’ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

Paracetamolo NOVA ARGENTIA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
Prenda PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.
Assuma la compressa con un po’ d’acqua.

La **dose raccomandata** negli adulti è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 g di paracetamolo).
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose viene calcolata in base al peso corporeo:
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): la dose raccomandata è di mezza compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse).
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): la dose raccomandata è di 1 compressa, 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 ed i 15 anni): la dose raccomandata è di 1 compressa, 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): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Se prende più PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA di quanto deve
In caso di sovradosaggio con PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA, informi il medico o si rechi al pronto soccorso.
Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave danno al fegato, anche ritardato.
I sintomi possono essere limitati a nausea, vomito, perdita di appetito, pallore, dolore addominale e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- alterazioni dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli rossi (anemia) e alterazione dei globuli bianchi (leucopenia e agranulocitosi) nel sangue
- allergie sia in forma lieve come rash cutanei, eritema, orticaria che in forma grave come il gonfiore a viso, lingua e gola (angioedema e edema della laringe), fino allo shock anafilattico
- vertigini
- dolore addominale, diarrea, nausea, vomito (reazioni gastrointestinale)
- problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa, epatite)
- gravi reazioni della pelle (compresi necrolisi epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme)
- problemi ai reni anche gravi (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), o mancata emissione delle urine (anuria)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale ben chiuso, al riparo dalla luce.
Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA
- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato, silice colloidale idrata, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO NOVA ARGENTIA e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

Produttore
Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via G. Pascoli, 1 – Gorgonzola - Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2025