

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

PAROL® COMPRIMÉS

PARACÉTAMOL 500 MG

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que PAROL® Comprimés et dans quel cas est-il utilisé? Ce médicament contient du paracétamol, qui appartient à une classe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (contre la fièvre). PAROL® Comprimés peut être utilisé pour soulager la douleur légère à modérée, dont les maux de tête, les maux de dents, les douleurs menstruelles, la migraine, les douleurs rhumatismales et musculaires, les douleurs névralgiques, les douleurs post-traumatiques et postopératoires; pour soulager les symptômes de la grippe, du rhume, des maux de gorge, de la sinusite, des inflammations de l'oreille; et pour faire baisser une température élevée (code ATC: N02BE01).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre PAROL® Comprimés? **Ne prenez pas PAROL® Comprimés** si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6; avez été victime d'alcoolisme; présentez une maladie rénale ou hépatique grave; prenez d'autres produits contenant du paracétamol. **Mises en garde importantes:** Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède homéopathique ou à base de plantes. **Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:** médicaments empêchant la coagulation du sang, comme la warfarine; métoclopramide. **Interactions avec les analyses et les interventions chirurgicales:** Si vous devez vous soumettre à des analyses de sang ou à des interventions chirurgicales ou dentaires, prévenez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ce médicament. **Grossesse, allaitement et fertilité:** Utilisez aux doses recommandées, le paracétamol n'a pas provoqué d'effets nocifs pendant la grossesse. Cependant, si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament, quel qu'il soit. **Conduite et utilisation de machines:** Il est peu probable que le paracétamol, pris aux doses cliniquement recommandées, compromette les capacités et l'attention requises pour conduire des véhicules et utiliser des machines.

3.Comment prendre PAROL® Comprimés? Si ce médicament vous est prescrit par votre médecin ou conseillé par votre pharmacien, respectez scrupuleusement ses indications. Sinon, suivez les instructions ci-dessous. Avez les comprimés avec de l'eau.

Enfants (avec un maximum de 5 doses par 24 heures) (Enfants de moins de 2 ans: pour un dosage plus précis, Parol® Suspension est recommandé)	2 - 6 ans	¼ à ½ comp. toutes les 4 à 6 heures
	6 - 12 ans	½ à 1 comp. toutes les 4 à 6 heures
Adultes et enfants de plus de 12 ans (Ne prenez pas plus de 8 comprimés par période de 24 heures. L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures).		1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures

Si les symptômes douloureux persistent plus de 5 jours, la fièvre plus de 3 jours ou les maux de gorge plus de 2 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de PAROL® Comprimés que vous n'auriez dû: consultez immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de lésions hépatiques graves différées. Les symptômes d'un surdosage comprennent des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, des maux de ventre ou des lésions hépatiques. **Si vous avez oublié de prendre les comprimés:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Effets secondaires possibles: Le paracétamol est bien toléré aux doses normales. Cependant, comme tout médicament, PAROL® Comprimés peut causer des effets secondaires. Prévenez votre médecin si vous présentez une ré-

action allergique: éruption cutanée, desquamation, furoncles, bouche et lèvres douloureuses, gonflement du visage, fièvre, respiration sifflante soudaine, palpitations ou sensation d'oppression dans la poitrine, ou évanouissement. Arrêtez de prendre les comprimés et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets secondaires suivants : saignements de nez plus fréquents ou tendance aux hématomes (bleus) ou aux infections; douleurs importantes au niveau du ventre et du dos accompagnées de fièvre, d'une perte d'appétit, de nausées et de vomissements. Des réactions cutanées graves ont été rapportées dans de très rares cas. Si vous souffrez d'effets secondaires graves ou ne figurant pas dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver PAROL® Comprimés? A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6.Autres informations: Que contient PAROL® Comprimés: chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol. Autres composants: Povidone (K-29/32), cellulose microcristalline, amidon de maïs, acide stéarique.

PAROL® Comprimés est fourni dans une boîte contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

PAROL® Comprimés est disponible sans ordonnance.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

PAROL® TABLETS

PARACETAMOL 500 MG

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

1. What is PAROL® Tablets and what it is used for: This medicine contains paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesics (pain relievers) and antipyretics (fever reducers). Parol® can be used to relieve mild to moderate pain, including headache, toothache, period pain, migraine, rheumatic and muscular aches and pains, nerve pain, posttraumatic and postoperative pain; for relieving symptoms of flu, colds, sore throat, sinusitis, ear inflammation and to lower high temperature (ATC code: N02BE01).

2. What you need to know before you take PAROL® Tablets: Do not take PAROL® Tablets if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other ingredients (see section 6); suffered from alcoholism; have severe kidney or liver disease; are taking other products that contain paracetamol. Important warnings: Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or herbal and homeopathic remedies. **In particular, tell your doctor if you are taking any of the following:** medicines to prevent blood clotting such as warfarin, metoclopramide, colestyramine. **Interactions with testing and surgical procedures:** if you have to undergo blood testing, or surgical or dental procedures, tell your doctor or dentist that you are taking this medicine. **Pregnancy, breast-feeding and fertility:** There have been no ill effects due to paracetamol in pregnancy, when used in the recommended doses. However, you should talk to your doctor or pharmacist before taking any medicine if you are pregnant or planning to become pregnant. **Driving and using machines:** Paracetamol at the clinically recommended dose levels is not expected to affect skill and alertness required for driving and operating machinery.

3. How to take PAROL® Tablets: If this medicine is prescribed by your doctor or advised by your pharmacist, use it exactly as they have told you. Otherwise, follow the instructions below. If you do not understand the instructions, or you are not sure, ask your doctor or pharmacist. Swallow the tablets with water.

Children (Max. 5 doses per 24 hours) (Children under 2 years of age: for more accurate dosing Parol® Suspension is recommended)	2 - 6 years	¼ to ½ tablet every 4 to 6 hours
	6 - 12 years	½ to 1 tablet every 4 to 6 hours

Adults and children over 12 years (max. 8 tablets in 24 hours, max. every 4 hours)	1 to 2 tablets every 4 to 6 hours
---	-----------------------------------

If the symptoms of pain lasts more than 5 days, fever more than 3 days and sore throat more than 2 days, seek medical advice.

If you took more than you should: seek immediate medical advice in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage. Symptoms of an overdose include feeling or being sick, loss of appetite, stomach pain or liver damage. **If you forgot to take the tablets:** do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects: Paracetamol is well tolerated at normal dosages. However, like all medicines, PAROL® Tablets can cause side effects. Tell your doctor if you have an allergic reaction: skin rash, flaking skin, boils, sore lips and mouth, swelling of the face, fever, sudden wheezing, fluttering or tightness of the chest or collapse. Stop taking the suspension and inform your doctor or pharmacist if you have an increase in number of nose bleeds or notice that you bruise more easily or have more infections; have severe pain in the abdomen and back, with fever, loss of appetite, nausea and vomiting. Very rare cases of serious skin reactions have been reported. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store PAROL® Tablets: Store below 30 °C, in the original package, protected from humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information: What PAROL® Tablets contains: each tablet contains 500mg Paracetamol. Other ingredients: Povidone (K-29/32), Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Stearic acid.

PAROL® Tablets is presented in a box containing 3 blisters of 10 tablets.

PAROL® Tablets is available without prescription.

FOLHETO INFORMATIVO

PAROL® COMPRIMIDOS

PARACETAMOL 500 MG

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

1. O que é PAROL® comprimidos e para o que é utilizado: Este medicamento contém paracetamol, que pertence a um grupo de medicamentos denominados «analgésicos» (para alívio da dor) e «antipiréticos» (para redução da febre). PAROL® pode ser utilizado para aliviar a dor ligeira a moderada, incluindo dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais, enxaquecas, dores reumáticas e musculares, dores nos nervos, dores pós-traumáticas e pós-operatórias; para aliviar os sintomas de gripe, constipações, garganta irritada, sinusite e inflamação dos ouvidos e para baixar temperaturas elevadas (código ATC: N02BE01).

2. O que precisa de saber antes de tomar PAROL® comprimidos: **Não tome PAROL® comprimidos:** se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), se sofreu de alcoolismo, se tem uma doença grave do fígado ou dos rins, se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol. **Advertências importantes:** Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou produtos à base de plantas e homeopáticos. **Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:** medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, como a varfarina, metoclopramida (para a prevenção de vômitos), colestiramina (para reduzir níveis elevados de colesterol). **Interações com testes e intervenções cirúrgicas:** Se tiver de ser submetido a análises sanguíneas ou a intervenções cirúrgicas ou dentárias, informe o seu médico ou dentista de que está a tomar este medicamento. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Quando utilizado nas doses recomendadas, não se verificaram quaisquer efeitos nocivos causados pelo paracetamol na gravidez. Contudo, se está grávida ou planeia engravidar, deve

falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas: O paracetamol nos níveis de dose recomendados clinicamente não deverá afetar a competência nem a concentração necessárias para conduzir veículos e utilizar máquinas.

3.Como tomar PAROL® comprimidos: Se este medicamento tiver sido receitado pelo seu médico ou recomendado pelo seu farmacêutico, utilize-o exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Caso contrário, siga as instruções abaixo indicadas. Se não entender as instruções ou não estiver seguro, fale com médico ou farmacêutico.Engula os comprimidos com água.

Crianças (As crianças devem receber até 5 doses por cada 24 horas) (Crianças com menos de 2 anos de idade: para uma dosagem mais precisa, recomenda-se Parol® suspensão)	2 - 6 anos	¼ a ½ comp. em intervalos de 4 a 6 horas
	6-12 anos	½ a 1 comp. em intervalos de 4 a 6 horas
Adultos e crianças com mais de 12 anos (Não tome mais de 8 comprimidos num período de 24 horas, não tome com mais frequência do que a cada 4 horas).		1 a 2 comp.em intervalos de 4 a 6 horas

Se os sintomas de dor persistirem por mais de 5 dias, a febre persistir por mais de 3 dias e a garganta irritada persistir por mais de 2 dias, procure aconselhamento médico. **Se tomar mais do que deveria:** Procure assistência médica imediata em caso de sobredosagem, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesões graves retardadas no fígado. Os sintomas de sobredosagem incluem náuseas ou vômitos, perda de apetite, dor de estômago ou lesões no fígado. **Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos:** não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis: O paracetamol é bem tolerado na dosagem normal. Contudo, como todos os medicamentos, PAROL® comprimidos pode causar efeitos secundários. Informe o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários ou se detetar quaisquer outros efeitos não indicados se tiver uma reação alérgica: erupção cutânea, pele a descamar, furúnculos, lábios e boca irritados, inchaço da face, febre, pieira súbita, vibração ou aperto no peito ou desmaio. Pare de tomar a suspensão e informe o seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários: se tiver um aumento do número de sangramentos do nariz ou notar que fica com nódoas negras com mais facilidade ou tiver mais infeções, se tiver dor forte no abdômen e nas costas, com febre, perda de apetite, náuseas e vômitos, foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves. Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como armazenar PAROL® comprimidos: Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações: Qual a composição de PAROL® comprimidos: cada comprimido contém 500 mg de paracetamol. Outros componentes: povidona (K-29/32), celulose microcristalina, amido de milho, ácido estearico. **PAROL® comprimidos é apresentado** numa embalagem com 3 blisters de 10 comprimidos. **PAROL® comprimidos está disponível sem receita médica.**

Fabricant/Manufacturer/Fabricante: ATABAY İLAÇ FABRIKASI A.Ş., Acıbadem Köfünçü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy, İstanbul – TURQUIE/TURKEY/TURQUIA.

Titulaire/Licence Holder/Titular: Daifra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bäle/Basel, Suisse/Switzerland/Suíça.

Dernière révision de la présente notice/ Date of Revision of This Text /Data de revisão deste texto: Mai/May/Maio 2016.

SPART5A2-L0

ÜRÜN ADI	SPART5A2-L0 Dafra pros		ORJİNAL 	NUMUNE 	ÇALIŞMA NO.	1
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	29 Ağustos 2016		EBAT	130x170 mm	BIÇAK NO.	
HAZIRLAYAN	RENKLER	UV. Lak 	BARCODE		AÇIKLAMA	
Esma Adıgüzel	Black 		FARMA KOD			
			KONTROL NO	SPART5A2-L0		