

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PARACETAMOL MEDICINAE, 500 mg, tabletki

Paracetamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Paracetamol MEDICINAE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol MEDICINAE
3. Jak przyjmować lek Paracetamol MEDICINAE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol MEDICINAE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol MEDICINAE i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Paracetamol jest wskazany do objawowego leczenia łagodnego i umiarkowanego bólu (np. bólu głowy, bólu zęba, bólu miesiączkowego) i gorączki.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol MEDICINAE

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol MEDICINAE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol MEDICINAE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby (w tym zespół Gilberta i alkoholowa choroba wątroby),
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki mogące wpływać na czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną.

Nie należy przyjmować jednocześnie żadnych innych leków zawierających paracetamol.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską z powodu ryzyka wystąpienia opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

Nie należy przekraczać podanej dawki.

Nie przekraczać dawki 4 g (8 tabletek) w ciągu 24 godzin u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Nie przekraczać dawki 2 g (4 tabletek) w ciągu 24 godzin u dzieci w wieku powyżej 10 lat.

Paracetamol może zmieniać wyniki następujących testów laboratoryjnych:

- stężenie kwasu moczowego przy użyciu kwasu fosforowolframowego,
- stężenie glukozy we krwi przy użyciu oksydazy glukozy i peroksydazy.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W przypadku dzieci w wieku poniżej 10 lat stosowanie omówić z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ istnieją inne postacie leku o dawkach bardziej odpowiednich dla tej grupy pacjentów.

Lek Paracetamol MEDICINAE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

– flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje leki na receptę, a w szczególności **metoklopramid** lub **domperidon** (przeciwko nudnościom lub wymiotom), **kolestyraminę** (na obniżenie poziomu **cholesterolu we krwi**), **opioidy** (przeciwko ostremu bólowi) lub **chloramfenikol** (przeciwko infekcjom bakteryjnym). Jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew (leki przeciwkrzepliwie, np. warfaryna)** i musi codziennie przyjmować lek przeciwbólowy, należy **omówić to z lekarzem** z powodu ryzyka krwotoku. Można jednak **sporadycznie** przyjmować dawki leku Paracetamol MEDICINAE jednocześnie z lekami przeciwkrzepliwymi.

Stosowanie leku Paracetamol MEDICINAE z jedzeniem, pić i alkoholem

Stosowanie paracetamolu u pacjentów, którzy regularnie spożywają alkohol (ponad trzy napoje alkoholowe na dobę – piwo, wino, wódka... codziennie), może powodować uszkodzenie wątroby.

Przyjmowanie tego leku z pożywieniem nie wpływa na jego skuteczność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamol MEDICINAE można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne

Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie opisywano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Paracetamol MEDICINAE

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku od 16 lat: przyjmować jedną lub dwie tabletki do 4 razy na dobę. Nie przekraczać dawki 4 g (8 tabletek) w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku od 10 do 15 lat: przyjmować jedną tabletkę do 4 razy na dobę. Nie przekraczać dawki 2 g (4 tabletek) w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 10 lat.

Dawki nie należy podawać częściej niż co 4 godziny, a w każdym 24-godzinny okresie nie podawać więcej niż 4 dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol MEDICINAE

Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę paracetamolu niż powinien, musi natychmiast udać się po pomoc do lekarza lub zadzwonić pod numer Krajowego Centrum Informacji Toksykologicznej. Jeśli pacjent przedawkuje ten lek, należy natychmiast udać się do szpitala, nawet przy braku objawów. Objawy przedawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin obejmują: bladość, nudności, wymioty, utratę łaknienia i ból brzucha.

Leczenie przedawkowania jest bardziej skuteczne w ciągu pierwszych 4 godzin od przyjęcia leku.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską z powodu ryzyka wystąpienia opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

Jeśli objawy u pacjenta utrzymują się lub ból głowy staje się uporczywy, **należy zwrócić się do lekarza.**

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol MEDICINAE

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć pominiętą dawkę w momencie przypomnienia sobie o niej, a następne dawki należy przyjmować w wyznaczonych odstępach (co najmniej co 4 godziny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób): uczucie dyskomfortu, spadek ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie), trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), astma i zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów): choroby nerek, mętny mocz, alergiczne zapalenie skóry (wysypka skórna), żółtaczka, zaburzenia krwi (agranulocytoza, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość hemolityczna), hipoglikemia (spadek stężenia cukru we krwi), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk), bezmocz i krwimocz, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Paracetamol może powodować uszkodzenie wątroby, gdy jest przyjmowany w dużych dawkach lub przez długi czas.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, w tym te niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zdarzały się bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol MEDICINAE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol MEDICINAE

Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana (bez glutenu), kwas stearynowy (typ 50), powidon (K-30), krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna i magnezu stearynian

Jak wygląda lek Paracetamol MEDICINAE i co zawiera opakowanie

Paracetamol MEDICINAE jest dostarczany w postaci tabletki do podania doustnego w opakowaniach po: 1, 10, 12, 16, 20, 30, 50 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wymiary tabletki to $18,3 \pm 0,2$ mm (długość) x $8,2 \pm 0,2$ mm (szerokość) x $5,1 \pm 0,2$ mm (grubość).

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Podmiot odpowiedzialny

Medicinae Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Polska
Tel. +48 800 200 100

Wytwórca/Importer

Toll Manufacturing Services S.L
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Paracetamol Farmalider 500 mg Tabletten
Francja	Paracetamol Farmalider 500 mg, comprimé
Węgry	Roxacet 500 mg tabletta
Włochy	Paracetamolo BIO MEDICAL Healthcare
Polska	PARACETAMOL MEDICINAE
Portugalia	Paracetamol Farmalider
Rumunia	Paracetamol Farmalider 500 mg Comprimate
Wielka Brytania	Paracetamol Farmalider 500 mg tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: