

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Promedo

500 mg, tabletki

Paracetamololum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Promedo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Promedo
3. Jak stosować lek Paracetamol Promedo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Promedo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Paracetamol Promedo jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Lek Paracetamol Promedo jest wskazany w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból głowy, w tym napięciowe bóle głowy, ból gardła, ból zębów, ból kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie) oraz gorączki np. w przebiegu przeziębienia.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Promedo

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Promedo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku choroby alkoholowej,
- w razie ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek,
- wirusowe zapalenie wątroby,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
 - niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
 - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji (niedożywienia),
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol
- (może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego produktu lub zredukowania dawki),
- ciężkiej infekcji (posocznica/sepsa), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:
 - głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
 - uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
 - ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Promedo należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).

W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek Paracetamol Promedo a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol. Równoczesne przyjmowanie Paracetamolu Promedo z innymi lekami zawierającymi paracetamol może doprowadzić do przedawkowania i niewydolności wątroby.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego). Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi). Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

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.

Lek Paracetamol Promedo można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. 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 konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Paracetamol Promedo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Paracetamol Promedo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Zalecana dawka

Dawkę paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała i wieku, dawka jednorazowa zwykle wynosi 10 mg do 15 mg/kg masy ciała, maksymalna dawka dobowa wynosi 60 mg/kg masy ciała.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 do 2 tabletek.

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa paracetamolu wynosi 4000 mg (8 tabletek).

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 – 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 tabletki.

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa paracetamolu wynosi 3000 mg (6 tabletek).

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Promedo

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy pacjenta przewieźć do szpitala.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozszerzeniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Promedo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol Promedo

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.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania
- ciężkie reakcje skórne objawiające się ostrą uogólnioną wysypką kropkową lub pęcherzami i nadżerkami
- reakcje anafilaktyczne

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):

- Reakcja nadwrażliwości skóry, w tym wysypka i obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą, przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to także ewentualnych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301

faks: (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 Promedo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Promedo

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian (E572).

Jak wygląda lek Paracetamol Promedo i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Promedo ma postać białych lub prawie białych tabletek w kształcie kapsułki, gładkich z jednej strony, z linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletki nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

Wytwórca i importer

Medezin Sp. z o.o.
Ks. Kazimierza Janika 14
95-050 Konstancin Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

biuro@promedopharma.de

+48 22 329 65 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: