

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

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 tej 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 Paracetamol Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Accord
3. Jak stosować Paracetamol Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Paracetamol Accord jest paracetamol, który należy do grupy leków przeciwbólowych.

Lek Paracetamol Accord jest stosowany w celu łagodzenia bólu i obniżania gorączki. Tabletki mogą być stosowane w leczeniu łagodnego i umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

Lek Paracetamol Accord może być stosowany u dorosłych i młodzieży, ale nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Accord

Kiedy nie stosować Paracetamol Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol, ponieważ może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (w tym zespół Gilberta lub ostre zapalenie wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent cierpi na niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych),

- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu. Nigdy nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.
- jeśli pacjent chorujący na astmę ma nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy,
- w przypadku odwodnienia lub długotrwałego niedożywienia.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Accord 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 prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywania się objawów przez okres dłuższy niż trzy dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Bóle głowy spowodowane nadużywaniem leków przeciwbólowych nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W tych przypadkach przed przyjęciem leków przeciwbólowych należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Paracetamol Accord nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Paracetamol Accord 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, również tych wydawanych bez recepty.

Nie należy stosować leku Paracetamol Accord w połączeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania paracetamolu w przypadku stosowania jednego z następujących leków:

- metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów)
- kolestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- warfaryna i inne pochodne kumaryny (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi), szczególnie w przypadku, gdy konieczne jest codzienne przyjmowanie paracetamolu przez dłuższy czas
- salicylamid (środek przeciwbólowy)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- izoniazyd i ryfampicyna (stosowane w leczeniu gruźlicy)
- lamotrygina lub fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki)
- barbiturany lub karbamazepina (leki powodujące rozluźnienie i senność)
- ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji)
- chloramfenikol (antybiotyk)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu AIDS)
- flukloksacylina (antybiotyk), z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Jeśli pacjent planuje jakiegokolwiek badania laboratoryjne (badania krwi, analiza moczu, testy skórne, itp.), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ może mieć wpływ na wyniki tych badań.

Paracetamol Accord z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać dużych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Paracetamol Accord.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lek Paracetamol Accord można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Chociaż paracetamol w niewielkich ilościach przenika do mleka matki, nie ma jakiegokolwiek działania niepożądanego na dziecko karmione piersią. Kobiety w ciąży mogą stosować paracetamol lecz w dawkach nie większych niż zalecane. W przypadku długotrwałego stosowania należy zachować ostrożność.

Płodność

Nieznany jest jakikolwiek szkodliwy wpływ leku na płodność podczas zwykłego stosowania paracetamolu.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Paracetamol Accord

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (> 55 kg masy ciała):

1 lub 2 tabletki (500-1000 mg paracetamolu), jeśli jest to konieczne, można powtarzać co 4 do 6 godzin, aż do 6 tabletek (3000 mg paracetamolu) w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (o masie ciała 22-30 kg):

Półowa tabletki (250 mg paracetamolu), maksymalnie od 4 do 6 razy w ciągu 24 godzin. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dzieci w wieku od 9 do 12 lat (o masie ciała 30-40 kg):

Jedna tabletki (500 mg paracetamolu), maksymalnie 3 do 4 razy w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku od 12 do 15 lat (o masie ciała 40-55 kg):

Jedna tabletki (500 mg paracetamolu), maksymalnie 4-6 razy w ciągu 24 godzin.

Najmniejsza liczba dawek podawanych na dzień jest przeznaczona dla młodszych dzieci w danej grupie.

Tabletkę należy połykać w całości popijając dużą ilością wody. Ewentualnie, rozpuścić tabletkę w dużej ilości wody, dobrze wymieszać i wypić.

- Lek Paracetamol Accord nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

- Pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami należy zachować minimum 4 godzinny odstęp.
- Nie stosować w połączeniu z innymi preparatami zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Jeśli ból i/lub gorączka powrócą, można powtórzyć leczenie przy użyciu Paracetamolu Accord.
- Lek Paracetamol Accord posiada linię podziału w celu ułatwienia przełamania tabletki podczas stosowania u dzieci.
- Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasilą się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg paracetamolu/kg mc./dobę (do 2 g paracetamolu/dobę) w następujących przypadkach:

- dorośli o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
- łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie.

Należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

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

Sposób podawania:

Tabletkę należy połykać w całości popijając dużą ilością wody. Ewentualnie rozpuścić tabletkę w szklance wody i dobrze wymieszać przed wypiciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Paracetamol Accord

W RAZIE PRZEDAWKOWANIA NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, NAWET JEŚLI SAMOPOCZUCIE PACJENTA JEST DOBRE ze względu na możliwość wystąpienia **opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby**.

Pominięcie zastosowania Paracetamol Accord

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Zamiast tego należy przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej porze.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol Accord

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.

Możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej:

Rzadkie działania niepożądane: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000

- Niektóre choroby krwi, w tym: agranulocytoza, małopłytkowość, plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, zaburzenia płytek krwi (zaburzenia krzepnięcia) i zaburzenia komórek macierzystych (zaburzenia powstawania komórek krwi w szpiku kostnym).
- Reakcje alergiczne.
- Depresja, dezorientacja, omamy.
- Drżenie, bóle głowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Obrzęk (nieprawidłowe nagromadzenie płynu pod skórą).
- Ból brzucha, krwawienie z jelit lub żołądka, biegunka, nudności, wymioty.

- Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka (z objawami takimi jak zażółcenie skóry i oczu), martwica wątroby (obumieranie komórek wątrobowych).
- Wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, pokrzywka, czerwone plamy na skórze, obrzęk naczynioruchowy z objawami takimi jak obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- Zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie, interakcje z lekami.
- Przedawkowanie i zatrucia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000

- Pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek).
- Reakcje alergiczne, gdzie należy przerwać leczenie, w tym obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności, spadek ciśnienia tętniczego, wstrząs i anafilaksja.
- Niski poziom glukozy we krwi.
- Hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby przez substancje chemiczne).
- Mętny mocz i zaburzenia nerek.
- Skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne leki przeciwzapalne.
- Krwimocz (krew w moczu).
- Bezmocz (niemożność oddawania moczu).

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka charakteryzująca się obecnością licznych, małych, głównie niepęcherzykowych, jałowych krost).
- Ciężka wysypka lub złuszczenie się skóry.
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba skóry zagrażająca życiu).
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze lub wysypka spowodowana przyjęciem paracetamolu.
- Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Po zaprzestaniu przyjmowania leku objawy te powinny ustąpić. Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych ulegnie nasileniu, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 Paracetamol Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Paracetamolu Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Paracetamol Accord

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Inne składniki leku to: skrobia kukurydziana, żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Paracetamol Accord i co zawiera opakowanie

Paracetamol Accord to białe, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału i oznaczeniem "B" i "T" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Długość, szerokość i grubość tabletki wynoszą odpowiednio: $16,50 \pm 0,20$ mm, $8,20 \pm 0,20$ mm oraz $5,10 \pm 0,30$ mm.

Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki pakowany jest w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
Bułgaria	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Cypr	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Dania	Paracetamol Accord 500 mg tabletter
Estonia	Paracetamol Accord
Finlandia	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Francja	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
Holandia	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
Irlandia	Paracetamol 500 mg tablets
Litwa	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
Łotwa	Paracetamol Accord 500 mg tabletēs
Malta	Paracetamol 500 mg tablets
Polska	Paracetamol Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025