

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ACENOL FORTE 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 lub farmaceuty.

- 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 w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acenol forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acenol forte
3. Jak stosować lek Acenol forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acenol forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Acenol forte i w jakim celu się go stosuje

Acenol forte zawiera paracetamol, stosowany w bólach różnego pochodzenia (ból głowy, zębów, stawowe, miesiączkowe, nerwobóle i inne). Może być jednym z leków w zwalczaniu bólu. Działa przeciwgorączkowo.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acenol forte

##### **Kiedy nie stosować leku Acenol forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność stosując Acenol forte gdyż:

- lek zawiera paracetamol,
- przedawkowanie paracetamolu stanowi zagrożenie życia, w czasie stosowania tego leku konieczna jest kontrola, czy inne zażywane równocześnie leki nie zawierają paracetamolu,
- lek stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby,
- należy zachować ostrożność stosując paracetamol w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,

- leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu bez konsultacji z lekarzem,
- niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem, jeśli ból nie ustępuje lub nasila się, lub jeśli gorączka nie spada lub nasila się,
- podczas leczenia paracetamolem nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci**

Ze względu na moc leku (tj. 500 mg), stosowanie leku możliwe jest u dzieci powyżej 12 lat.

### **Lek Acenol forte a inne leki**

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

Przed zastosowaniem leku Acenol forte należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, np. warfaryny, gdyż paracetamol może nasilać ich działanie;
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy) oraz niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych, np. fenobarbitalu, fenytoiny, karbamazepiny, gdyż hamują one metabolizm paracetamolu, co może zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby;
- leków z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), gdyż może pojawić się pobudzenie lub wysoka gorączka;
- leków przeciwwymiotnych, np. metoklopramidu, domperydonu, gdyż przyspieszają one wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego;
- kolestyraminy (leku zmniejszającego stężenie cholesterolu we krwi), gdyż opóźnia ona wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (leków o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym, np. kwasu acetylosalicylowego), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek;
- salicylamidu, gdyż wydłuża on czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Wyniki badań oceniające poziom cukru we krwi mogą być zmienione.

### **Acenol forte z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Obecność pożywienia w żołądku zmniejsza wchłanianie paracetamolu, dlatego zażywanie leku po jedzeniu zmniejsza jego skuteczność.

Alkohol nasila toksyczne działanie paracetamolu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Acenol forte 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 obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Acenol forte**

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

Lek dawkuje się podobnie w obu wskazaniach, tj. jako lek przeciwbólowy i jako lek przeciwgorączkowy.

#### **Zalecana dawka**

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia

Jedna do dwóch tabletek trzy lub cztery razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 4 godziny, maksymalnie osiem tabletek (4 g paracetamolu) na dobę (24 godziny).

Maksymalna dobową dawką paracetamolu wynosi 4 g i odpowiednio mniej u osób, u których z rozmaitych przyczyn zmniejszono dawki i (lub) przedłużono okres między dawkami.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

##### Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikowania dawki dla osób w podeszłym wieku.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku niewydolności nerek należy albo zmniejszyć dawkę leku, albo przedłużyć odstęp czasu między dawkowaniem z 4 do 6 godzin (dorośli).

W przypadku chorób wątroby paracetamol stosuje się w tej samej dawce w przewlekłych stabilnych schorzeniach. Ze względu na brak informacji o toksyczności leku w przypadkach ostrych schorzeń wątroby lub schorzeń o złym rokowaniu należy odstąpić od stosowania leku.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acenol forte**

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku 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 rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami. Należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu w warunkach intensywnej terapii.

#### **Pominięcie zastosowania leku Acenol forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Acenol forte**

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.

#### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- omdlenie lub zawroty głowy i dezorientacja – mogą to być objawy zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego (niedostateczny przepływ krwi w narządach w wyniku niewydolności krążenia). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.
- nagle pojawiający się świszczący oddech, trudności z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- wysypka, pokrzywka lub osutki. Te działania niepożądane występują rzadko.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra wysypka krostkowa na całym ciele, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Te działania niepożądane występują bardzo rzadko.
- methemoglobinemia – utrata zdolności przenoszenia tlenu przez hemoglobinę, objawiająca się sinicą, męczliwością, dusznością przy wysiłku, przyspieszeniem akcji serca, bólem i zawrotami głowy, sennością lub śpiączką, występuje bardzo rzadko;
- małopłytkowość – zmniejszenie we krwi liczby płytek krwi, objawiające się krwawieniami, krwotokami, łatwo powstającymi sińcami i wybroczynami, występuje bardzo rzadko.

Inne możliwe działania niepożądane leku Acenol forte:

#### **Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych komórek krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi);
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

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

- hemoliza pojawiająca się sporadycznie u osób z enzymopatią krwinkową, niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej występującym głównie u mieszkańców krajów śródziemnomorskich i u ludzi rasy czarnej;
- uszkodzenie wątroby zdarzające się przy dawkach leczniczych paracetamolu, przejawiające się wzrostem osoczowej aktywności aminotransferaz, dotyczyło albo pacjentów z chorobą alkoholową albo osób zażywających lek codziennie przez kilkanaście lat;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych – nie potwierdzono, czy to działanie niepożądane jest powodowane przez paracetamol. Podstawą tego przypuszczenia były badania kliniczno-kontrolne z nieustalonym związkiem czasowym pomiędzy zażywaniem paracetamolu w dużych dawkach a niewydolnością nerek.
- hipotermia (ciepłota ciała poniżej 35,5°C) to występujące nadzwyczaj rzadko działanie niepożądane, dotychczas wykryte tylko u dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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  
e-mail: ndl@urpl.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 Acenol forte**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Acenol forte**

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jedna tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, powidon, kroscarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek Acenol forte i co zawiera opakowanie**

Lek Acenol forte jest dostępny w postaci tabletek. Tabletkę jest biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła.

Dostępne opakowanie:

20 tabletek

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62

53-411 Wrocław

Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.06.2019**