

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Megapar, 500 mg, tabletki musujące** *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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Megapar i w jakim celu się go stosuje**

Tabletki musujące Megapar zawierają paracetamol, który jest lekiem o łagodnym działaniu przeciwbólowym i obniżającym temperaturę ciała w gorączce. Stosowanie tabletek zaleca się w leczeniu bólu różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, na przykład: ból głowy, w tym migrena i ból napięciowy, ból zębów, nerwoból, ból kręgosłupa, ból reumatyczny i mięśniowy, ból menstruacyjny, ból gardła, a także gorączki i bólu związanego z przeziębieniem lub grypą.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megapar**

##### **Kiedy nie stosować Megapar**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek.

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występują choroby wątroby, w tym schorzenia na skutek nadmiernego spożycia alkoholu,
- u pacjenta występuje zespół Gilberta (łagodna żółtaczka),
- pacjent cierpi na chorobę nerek,
- pacjent jest odwodniony lub ciężko niedożywiony, z anoreksją,
- pacjent ma niski wskaźnik masy ciała (BMI),
- pacjent regularnie pije alkohol,
- pacjent ma ciężką infekcję, 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.

- pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu dużymi dawkami paracetamolu
  - pacjent choruje na astmę z wrażliwością na aspirynę
  - pacjent przyjmuje inne leki zawierające w składzie paracetamol
  - u pacjenta występuje gorączka, nawet po zakończeniu leczenia paracetamolem
  - u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i (lub) reduktazy methemoglobinowej
  - u pacjentów z niedokrwistością hemolityczną (nieprawidłowy spadek ilości krwinek czerwonych)
- Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepieniem wątroby lub zgonem.

### **Lek Megapar 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.

Przed zastosowaniem leku Megapar należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zapobiegających krzepnięciu (leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, pozostałe kumaryny)
- leków przeciwwymiotnych (np. metoklopramid, domperidon)
- leków stosowanych w leczeniu pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu we krwi (kolestyramina)
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi (dna moczanowa))
- leku o łagodnym działaniu przeciwbólowym lub działaniu przeciwgorączkowym (niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy, salicylamid)
- niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina)
- trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych, inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu depresji)
- leków stosowanych w leczeniu napadów drgawkowych (lamotrygina)
- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, izoniazyd)
- flukloksacyliny (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.

Wpływ paracetamolu na badania laboratoryjne:

Wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i cukru we krwi mogą być zmienione.

### **Megapar z jedzeniem i pić**

W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

### **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.

Megapar można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę łagodząca ból lub obniżająca gorączkę, przez możliwie 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.

Paracetamol przenika do mleka kobiet. Paracetamol w dawkach terapeutycznych można stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Megapar zawiera sód i sorbitol**

Lek zawiera 418,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce musującej. Odpowiada to 20,92 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania 1 lub więcej tabletek musujących na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera 100 mg sorbitolu w każdej tabletkce musującej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

### **3. Jak stosować Megapar**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

#### Dzieci i młodzież:

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie podaje się dzieciom w wieku poniżej 12 lat.
- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg: w razie konieczności 1 tabletkca musująca, dawkę można powtarzać co 6 godzin, a w żadnym wypadku nie częściej niż co 4 godziny. Nie wolno przekraczać dawki 4 tabletek musujących (2 g paracetamolu) na dobę.
- Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała powyżej 50 kg: dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

#### Dorośli:

w razie konieczności 1 lub 2 tabletki musujące, dawkę można powtarzać co 6 godzin, a w żadnym wypadku nie częściej niż co 4 godziny. Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 tabletek musujących, w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do 8 tabletek musujących(4g).

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

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają nasileniu, należy zgłosić się po poradę medyczną. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Korek zawiera środek osuszający, nie nadający się do spożycia.

Megapar można podawać z jedzeniem i pić lub niezależnie od posiłków. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem.

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

#### Sposób podawania

Megapar jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy rozpuścić w pełnej szklance wody, pozwolić na całkowite rozpuszczenie, po czym wypić przygotowany roztwór.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Megapar**

W razie przypadkowego przyjęcia znacznie większej dawki niż zalecana (przedawkowania) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

### **Pominięcie zastosowania Megapar**

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pamiętać o zachowaniu co najmniej 4-godzinnych odstępów między kolejnymi dawkami.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy przerwać stosowanie leku Megapar oraz zgłosić się natychmiast do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane jak:**

- reakcja nadwrażliwości wymagająca przerwania leczenia (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna),
- wstrząs anafilaktyczny (objawiający się splątaniem, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem),
- nagromadzenie się płynu w krtani z towarzyszącą swędzącą wysypką,
- obrzęk gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej) obrzęk twarzy, ust, rąk (obrzęk naczynioruchowy),
- zagrażające życiu objawy skórne, takie jak wysypka z krostkami na całym ciele, nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwone plamki na tułowiu, często z pęcherzami po środku, pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, osłabienie, gorączka i bóle stawowe (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa).

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): obrzęk (nieprawidłowe gromadzenie się płynu pod skórą), zaburzenia widzenia, wysypka skórna lub pokrzywka (ciemnoczerwona wysypka na skórze), krwotok (krwawienie), ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zawroty głowy, gorączka, złe samopoczucie, uspokojenie polekowe, zaburzenia związane z płytkami krwi (zaburzenia krzepnięcia), zaburzenia związane z komórkami macierzystymi (zaburzenia powstawania komórek krwi w szpiku kostnym), nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby (obumarcie komórek wątroby), żółtaczką, przedawkowanie i zatrucie, drżenie, ból głowy, depresja, splątanie, omamy, pocenie się, świąd (swędzenie), obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby spowodowane związkami chemicznymi), reakcja nadwrażliwości wymagająca przerwania leczenia (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia krwawień i siniaków), leukopenia (zmniejszenie liczby białych komórek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi, co może prowadzić do ciężkich zakażeń), niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowa liczba krwinek czerwonych, co może powodować osłabienie lub bledność skóry), hypoglikemia (niski poziom cukru we krwi), zmętnienie moczu i zaburzenia nerek.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Pozostałe działania niepożądane paracetamolu, których częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych: rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna lub zakażenie skóry), nagromadzenie płynu w krtani, wstrząs anafilaktyczny, niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), zaburzenia czynności wątroby, krwimocz (krew w moczu), zmiany w obrębie nerek (ciężkie zaburzenia nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, bezmocz (niemożność wydalania moczu), objawy żołądkowo-jelitowe oraz zawroty głowy. Odnotowano przypadki trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel i duszność podczas przyjmowania paracetamolu, jednak wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielania się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa).

### **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  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Megapar**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować Megapar po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Tuba propylenowa: Nie stosować produktu po upływie 30 dni od daty pierwszego otwarcia tuby.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać tubę polipropylenową szczelnie zamkniętą.  
Nie stosować produktu, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zepsucia, takie jak brązowe lub czarne plamki na tabletkach, wybrzuszenie lub przebarwienie tabletek.  
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 Megapar**

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sorbitol, sodu węglan bezwodny, sodu wodorowęglan, powidon K 25, symetykon, sacharyna sodowa, makrogol 6000, aromat cytrynowy Powdarome Lemon Premium.

Podarome Lemon Premium: preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, guma arabska,  $\alpha$ -tokoferol, woda.

### **Jak wygląda Megapar i co zawiera opakowanie**

Megapar, 500 mg, tabletkę musujące mają barwę białą lub prawie białą, są okrągłe, płaskie, o skośnych brzegach, gładkie po obu stronach.

Tabletkę musujące Megapar są pakowane w tuby z PP z korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowania: 4, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących.

**UWAGA!** Korek zawiera środek osuszający. Nie wolno go jeść.

Tabletki musujące pakowane są również w blistry miękkie Aluminium/LDPE lub blistry Papier/PE/Aluminium/Surlyn, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 4, 5, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

**Wytwórca:**

Accord Healthcare Limited  
Ground Floor, Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow, HA1 4HF  
Middlesex  
Wielka Brytania

**Importer:**

Accord Healthcare Limited  
Ground Floor, Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow, HA1 4HF  
Middlesex  
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**