

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Megapar Forte, 1000 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Megapar Forte
3. Jak stosować Megapar Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Megapar Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletki musujące Megapar Forte zawierają paracetamol, który jest lekiem o łagodnym działaniu przeciwbólowym i obniżającym temperaturę ciała w gorączce. Stosowanie tabletek zaleca się w leczeniu bólu różnego pochodzenia (ból głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle mięśniaczkowe, nerwobóle i inne) oraz gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Megapar Forte

Kiedy nie stosować Megapar Forte

- Nadwrażliwość na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u osób o masie ciała mniejszej niż 50 kg.
- Ciężka niewydolność wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Choroba alkoholowa.
- Leczenie inhibitorami MAO oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia.

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 z niskim wskaźnikiem masy ciała (BMI)
- pacjent regularnie pijący 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 przeszczepem wątroby lub zgonem.

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek Megapar Forte niż jest to zalecane.

Zwiększenie dawki nie powoduje zwiększenia działania przeciwbólowego, może powodować natomiast poważne uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby występują po kilku pierwszych dniach. Dlatego też ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, jeśli pacjent przyjął więcej tabletek Megapar Forte niż jest to zalecane.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu Megapar Forte o mocy 1000 mg u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia oraz o masie ciała poniżej 50 kg.

Lek Megapar 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 przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Przed zastosowaniem leku Megapar Forte 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 moczanova))
- 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, inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO
- 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 Forte 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 Forte można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę łagodzącą ból lub obniżającą 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 Forte zawiera sód i sorbitol

Lek zawiera 435,25 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej.

Odpowiada to 21,76 % 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 tabletkę 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 Forte

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.

Megapar Forte są to tabletki musujące do podawania doustnego. Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody, tak przygotowany roztwór należy wypić od razu po przygotowaniu.

W przypadku wątpliwości dotyczących właściwej dawki leku Megapar Forte należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Megapar Forte jest przeznaczony tylko dla dorosłych oraz młodzieży w wieku 16 lat i powyżej oraz o masie ciała powyżej 50 kg.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg, w wieku 16 lat i powyżej:

w razie konieczności 1 tabletkę musującą (1000 mg), dawkę można powtarzać co 6 godzin, a w żadnym wypadku nie częściej niż co 4 godziny, nie przekraczając 3 tabletek musujących, w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do 4 tabletek musujących.

Zalecana maksymalna dawka dobową:

- Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych nie powinna być większa niż 3 g, w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do 4 g.
- Maksymalna dawka pojedyncza paracetamolu dla dorosłych to 1 g.

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.

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

Sposób podawania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Megapar Forte

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 Forte

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 Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Megapar Forte 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 Forte

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tuba polipropylenowa:

Nie stosować produktu po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę polipropylenową szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blistry miękkie Aluminium/LDPE lub blistry z folii laminowanej Papier/PE/Aluminium/Surlyn:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Forte

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 1000 mg paracetamolu.

Inne składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sorbitol, sodu węglan bezwodny, sodu wodorowęglan, powidon K25, symetykon, sacharyna sodowa, makrogol 6000, powdarome lemon premium.

Aromat cytrynowy Powdarome Lemon Premium: preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, guma arabska, α -tokoferol, woda.

Jak wygląda Megapar Forte i co zawiera opakowanie

Megapar Forte, 1000 mg, tabletkę musujące mają barwę białą lub prawie białą, są okrągłe, płaskie, o skośnych brzegach, gładkie po obu stronach.

Ten produkt leczniczy jest dostępny w dwóch rodzajach opakowań: blistry miękkie Aluminium/LDPE lub blistry z folii laminowanej Papier/PE/Aluminium/Surlyn oraz tuby polipropylenowe.

Blistry miękkie Aluminium/LDPE lub blistry z folii laminowanej Papier/PE/Aluminium/Surlyn

Blistry miękkie wykonane są z dwóch warstw folii aluminiowej laminowanej folią LDPE lub z 4-warstwowej folii laminowanej Papier/PE/Aluminium/Surlyn.

Każdy blister zawiera 4 lub 10 tabletek musujących. Blistry pakowane są w kartonowe pudełka zawierające: 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 36 lub 40 tabletek.

Tuba polipropylenowa

Biała, nieprzezroczysta, prosta tuba polipropylenowa z białym, nieprzezroczystym polietylenowym korkiem ze środkiem pochłaniającym wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Każda tuba zawiera 4, 8, 10 lub 12 tabletek musujących.

Wielkość opakowania: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 36 lub 40 tabletek w pudełku tekturowym.

UWAGA: Korek zawiera środek osuszający. Nie wolno go jeść.

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