

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Paracetamol Aristo to lek przeciwbólowy (łagodzący ból) oraz przeciwgorączkowy (obniżający gorączkę). Lek jest wskazany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu lekkim do umiarkowanego (trwającego nie dłużej niż 5 dni) i (lub) gorączki (trwającej nie dłużej niż 3 dni) u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 13 lat i o masie ciała powyżej 33 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Aristo

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Aristo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, w tym spowodowane nadmiernym spożywaniem alkoholu (3 lub więcej napojów alkoholowych na dobę);
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent choruje na jadłowstręt, bulimię, kacheksję (wyniszczenie organizmu) lub przewlekłe niedożywienie;
- jeśli pacjent jest odwodniony lub ma hipowolemię (zmniejszona objętość krwi krążącej);
- jeśli pacjent przyjmuje lek stosowany w leczeniu padaczki, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku, ponieważ jednoczesne stosowanie obu leków zmniejsza skuteczność i zwiększa hepatotoksyczność (toksyczne działanie na wątrobę) paracetamolu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek paracetamolu (patrz poniżej, punkt **Lek Paracetamol Aristo a inne leki**);
- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta (znany również jako choroba Meulengrachta);

- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca lub niewydolność oddechową, ma anemię; w takich sytuacjach stosowanie leku powinno odbywać się pod nadzorem lekarza i tylko przez krótki czas;
- jeśli pacjent choruje na astmę i ma objawy nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy;
- jeśli podczas przyjmowania leku pacjenci stosują dietę bezsodową lub niskosodową (patrz informacja „Paracetamol Aristo zawiera sól kwasu benzoowego (sodu benzoosan), sorbitol, śladowe ilości glukozy i sacharozy oraz sól”).

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczna martwica naskórka (NET), które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien zostać poinformowany, jak wyglądają objawy ciężkich reakcji skórnych i przerwać stosowanie leku w przypadku pojawienia się objawów wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych oznak nadwrażliwości.

Nie należy przyjmować większej dawki paracetamolu niż zalecono to w punkcie 3 „Jak stosować lek Paracetamol Aristo”.

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku z innymi lekami, które zawierają paracetamol, takimi jak leki na grypę i przeziębienie, ponieważ wysokie dawki paracetamolu mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować więcej niż jednego leku zawierającego paracetamol bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej (patrz informacja „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aristo”).

Nie należy również stosować tego leku w samodzielnym leczeniu wysokiej temperatury ciała (powyżej 39°C), gorączki trwającej dłużej niż 3 dni lub nawracającej, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ sytuacje takie mogą wymagać oceny stanu pacjenta i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Podawanie większych niż zalecane dawek paracetamolu wiąże się z ryzykiem bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Leków zawierających paracetamol nie należy przyjmować ani dłużej niż przez kilka dni, ani w dużych dawkach, chyba że tak zaleci lekarz.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych lub niewłaściwe stosowanie ich w dużych dawkach może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami paracetamolu.

Wpływ na wyniki badań analitycznych

Jeśli pacjent zamierza poddać się badaniom laboratoryjnym (w tym badaniom krwi, moczu itp.), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, gdyż jego stosowanie może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych.

Paracetamol może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych stężenia kwasu moczowego i glukozy.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 13 lat i o masie ciała poniżej 33 kg.

Lek Paracetamol Aristo 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.

Leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (leki przeciwpadaczkowe, takie jak: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon, lamotrygina)

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i leków przeciwpadaczkowych może powodować lub nasilać uszkodzenie wątroby.

Lamotrygina

Działanie lamotryginy może być osłabione.

Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i arytmii serca (propranolol)

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i propranololu może nasilać działanie i (lub) toksyczność tych leków.

Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej

Probenecyd prawie 2-krotnie zmniejsza wydalanie paracetamolu. Podczas jednoczesnego podawania paracetamolu z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, izoniazyd)

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i ryfampicyny lub izoniazydu może powodować lub nasilać uszkodzenie wątroby.

Salicylamid, lek stosowany w leczeniu gorączki i bólu, może wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji ($t_{1/2}$).

Leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu. Aby tego uniknąć, należy podawać paracetamol na 1 godzinę przed lub 4 godziny po zastosowaniu cholestyraminy.

Leki zapobiegające nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperydon)

Jednoczesne przyjmowanie paracetamolu i leków powodujących przyspieszenie opróżniania żołądka, np. metoklopramidu i domperydonu, zwiększa wchłanianie i przyspiesza przewidywane rozpoczęcie działania paracetamolu. Jednak nie ma konieczności unikania jednoczesnego stosowania tych leków.

Leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów (doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, warfaryna)

Paracetamol może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza. Przy dłuższym stosowaniu większych dawek paracetamolu zaobserwowano nasilone działanie warfaryny.

Leki zwiększające wydalanie moczu (diuretyki pętlowe, takie jak furosemid)

Może wystąpić osłabione działanie diuretyków.

Chloramfenikol, lek stosowany w leczeniu zakażeń

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i chloramfenikolu może znacznie opóźniać wydalanie chloramfenikolu, zwiększając jego stężenie w osoczu i powodować wzrost ryzyka toksyczności.

Zydowudyna (AZT), lek stosowany w chorobach wirusowych

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i AZT może zwiększać częstość występowania neutropenii lub ją nasilać (zmniejszając liczbę białych krwinek). Paracetamol może być stosowany równocześnie z AZT wyłącznie według zaleceń lekarza.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu paracetamolu z substancjami indukującymi enzymy wątrobowe, takimi jak: barbiturany, karbamazepina, izoniazyd, ryfampicyna lub etanol, ponieważ mogą one nasilać toksyczne działanie paracetamolu.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku jednocześnie z lekami, które opóźniają opróżnianie żołądka (np. propantelina) lub je przyspieszają (np. metoklopramid i domperydon).

Fluoksacylina (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.

Lek Paracetamol Aristo z alkoholem

Pacjenci nie powinni pić alkoholu podczas leczenia paracetamolem.

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.

Lek Paracetamol Aristo 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.

Paracetamol przenika do mleka kobiecego. Dawki lecznicze paracetamolu można podawać w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że podczas leczenia paracetamolem mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: niewielka senność i zawroty głowy.

Paracetamol Aristo zawiera sól kwasu benzooesowego (sodu benzoesan), sorbitol, śladowe ilości glukozy i sacharozy oraz sól.

Lek zawiera 1,35 mg sodu benzoesanu (E 211) w każdej tabletkie musującej.

Sodu benzoesan może zwiększyć ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

Lek zawiera 135 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkie musującej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub 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.

Lek zawiera śladowe ilości glukozy z maltodekstryny oraz cukru (sacharozy).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 169 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie musującej.

Odpowiada to 8,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Paracetamol Aristo

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

Tabletki musujące należy przed podaniem rozpuścić całkowicie w wystarczającej ilości wody. Przy jednoczesnym podawaniu dwóch tabletek, zaleca się zastosowanie większej ilości wody (co najmniej 150 ml). Roztwór należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu.

Zalecana dawka u osób dorosłych wynosi od 1 do 2 tabletek stosowanych jeden do trzech razy na dobę (maksymalnie 6 tabletek na dobę), rozpuszczanych w dużej szklance wody.

Maksymalna dawka dobową: 3 g (3 000 mg) na dobę.

Należy unikać długotrwałego stosowania dużych dawek dobowych paracetamolu, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak uszkodzenie wątroby.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka trwa dłużej niż 3 dni, albo kiedy ból i (lub) gorączka nasilają się lub wystąpią inne objawy, należy przerwać przyjmowanie leku i zasięgnąć opinii lekarza.

Choroby wątroby

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przyjąć dawkę leku zaleconą przez lekarza, z odstępem co najmniej 8 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 g (2 000 mg) paracetamolu (4 tabletki) w ciągu 24 godzin.

U osób z przewlekłym alkoholizmem nie należy przekraczać dawki 2 g (2 000 mg) na dobę.

Choroby nerek

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Można przyjąć maksymalnie 1 tabletkę w jednej dawce.

W zależności od nasilenia choroby lekarz poinformuje pacjenta, czy lek należy przyjmować w odstępie co najmniej 6 czy 8 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest zwykle wymagana.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- w wieku od 13 do 15 lat (i masie ciała >33 kg):
1 tabletkę, jeden do trzech razy na dobę, rozpuścić w dużej szklance wody.
- w wieku 15 lat i powyżej (masa ciała >55 kg): należy stosować się do zaleceń dotyczących dawkowania dla osób dorosłych.
- Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat lub o masie ciała nieprzekraczającej 33 kg. W takich przypadkach należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aristo

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Wystąpienie objawów toksycznych ciężkiego uszkodzenia wątroby może być opóźnione o 1-2 dni od zażycia leku. Przedawkowanie paracetamolu wymaga właściwej kontroli i podjęcia natychmiastowego leczenia. Mimo braku wczesnych objawów, pacjenta należy niezwłocznie skierować do szpitala i podjąć leczenie.

Objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość, ogólne złe samopoczucie, wzmożoną potliwość i bóle brzucha pojawiające się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Aristo

W przypadku pominięcia dawki leku należy możliwie szybko przyjąć kolejną dawkę, chyba że zbliża się wyznaczona pora zastosowania następnej planowanej dawki. Należy pamiętać o zachowaniu co najmniej czterech godzin odstępu pomiędzy dawkami. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek 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.

U pacjentów przyjmujących lek Paracetamol Aristo obserwowano następujące działania niepożądane:

Rzadko: występujące nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- dyskomfort.

Bardzo rzadko: występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- mogą wystąpić zmiany w obrazie morfologicznym krwi, w tym zmiany liczby krwinek (takie jak: nienaturalnie niskie stężenia niektórych składników krwi, które mogą powodować np. krwawienia z nosa lub dziąseł) i inne krwawienia
- reakcje nadwrażliwości (objawy takie: jak obrzęk, duszność, potliwość, nudności, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- żółtaczka (zażółcenie skóry), niewydolność wątroby
- reakcje skórne, takie jak: zapalenie skóry wywołane nadwrażliwością, pokrzywka, swędzenie, wysypka
- zmiany w oddawaniu moczu (trudne lub bolesne oddawanie moczu, zmniejszenie ilości moczu i krew w moczu).

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.: 22 49-21-301, fax: 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 Aristo

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku 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 Aristo

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna (ze skrobi kukurydzianej, zawiera śladowe ilości glukozy), powidon K90, kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, sodu wodorowęglan, sodu węglan, sorbitol (E 420), kopowidon, aromat cytrynowy PHS-135460 (zawiera śladowe ilości cukru), sodu cyklamian, sacharyna sodowa (E 954), mieszanka sodu dokuzynianu (85%) i sodu benzoesanu (E 211) (15%).

Jak wygląda lek Paracetamol Aristo i co zawiera opakowanie

Tabletki musujące są koloru białego lub prawie białego, mają kształt okrągły i dostępne są w pojemnikach polipropylenowych z korkiem z polietylenu LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkość opakowania: 16 lub 20 (2x10) tabletek musujących w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlin
Niemcy

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

Hiszpania	Paracetamol Edigen, 500 mg, comprimidos efervescentes EFG
Polska	Paracetamol Aristo, 500 mg, tabletki musujące
Portugalia	Paracetamol Aristo, 500 mg, compresse effervescenti
Włochy	Paracetamolo Aristo, 500 mg, compresse effervescenti

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022