

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panacit Extra, 500 mg + 65 mg, tabletki *Paracetamolum + Coffeinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Panacit Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panacit Extra
3. Jak stosować lek Panacit Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panacit Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panacit Extra i w jakim celu się go stosuje

Panacit Extra zawiera połączenie dwóch substancji czynnych: paracetamolu i kofeiny, które skutecznie zwalczają ból i gorączkę.

Paracetamol działa przeciwbólowo i zmniejsza podwyższoną temperaturę ciała. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu, redukuje zmęczenie, w niewielkim stopniu wspomaga oddychanie i krążenie krwi w stanie gorączkowym.

Panacit Extra nie podrażnia żołądka.

Panacit Extra wskazany jest do łagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, migrena, bólu pleców, bólu zębów oraz bólu miesiączkowego. Panacit Extra łagodzi także nieprzyjemne objawy grypy i przeziębienia, takie jak ból mięśni lub stawów czy ból gardła oraz obniża gorączkę.

Po konsultacji z lekarzem, Panacit Extra może być stosowany w chorobach reumatycznych, takich jak zapalenie stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów) i nerwobólach (ból zlokalizowany we włóknach nerwowych).

Panacit Extra może być stosowany przez dorosłych i młodzież powyżej 12 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie zmieni się lub zmieni się na gorsze po 3 dniach leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panacit Extra

Kiedy nie stosować Panacit Extra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby (zapalenie wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy przedwczesny rozpad krwinek czerwonych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować Panacit Extra, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy lek zawiera paracetamol, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie większych niż zalecane dawek leku, może prowadzić do zwiększenia ryzyka powstania ciężkiej niewydolności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Panacit Extra:

- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- jeśli u pacjenta brak enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa (dziedziczne schorzenie, powodujące zmiany w morfologii krwi),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano chorobę wątroby lub nerek (w tym alkoholowa choroba wątroby),
- jeśli pacjent ma problem związany z nadmiernym spożywaniem alkoholu. Długoterminowe spożywanie nadmiernych ilości alkoholu znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia toksycznej niewydolności wątroby przez paracetamol, ryzyko to jest najwyższe u pacjentów, którzy mają za sobą abstynencję krótkoterminową (12 godzin).

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- pacjent ma ciężką infekcję, ponieważ może to prowadzić do zwiększonego ryzyka powstania kwasicy metabolicznej.

Objawy kwasicy metabolicznej to:

- pogłębiony, szybki oddech i trudności w oddychaniu,
- nudności, wymioty,
- utrata apetytu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi takie połączenie objawów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Panacit Extra u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Panacit Extra 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 rozpoczęciem stosowania leku Panacit Extra należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, w szczególności:

- metoklopramid, domperidon lub propantelinę (stosowane w nudnościach, wymiotach, wrzodach żołądka),
- cholestyraminę (w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi),
- warfarynę lub inne leki rozrzedzające krew,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (glutetymid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina lub lamotrygina),
- niektóre antybiotyki lub leki na gruźlicę (chloramfenikol, ryfampicyna, izoniazyd),
- zydowudynę (leczenie HIV i AIDS),
- kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (salicylamid),
- leki stosowane w depresji (inhibitory monoamino oksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina, nortryptylina, dozulepina, imipramina, klomipramina),
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takich jak schizofrenia (klozapina),
- leki stosowane w celu uspokojenia, znieczulenia (barbiturany),

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd),
- leki i suplementy zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum* - na depresję, problemy ze snem),
- inne leki, które mogą mieć toksyczny wpływ na wątrobę,
- flukloksacylinę (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 Panacit Extra z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania tego leku. Długotrwałe spożywanie alkoholu znacząco zwiększa ryzyko niewydolności wątroby. Jeśli pacjent nadużywa alkoholu, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Panacit Extra zawiera kofeinę. Podczas leczenia należy unikać nadmiernego spożywania napojów zawierających kofeinę (np. kawy lub innych napojów kofeinowych). Spożycie dużych ilości kofeiny może powodować problemy z zasypianiem, niepokój, lęk, drażliwość, bóle głowy, podrażnienie przewodu pokarmowego i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej (spowodowane przyspieszeniem akcji serca).

Panacit Extra można przyjmować niezależnie od posiłków. Stosowanie po posiłku może prowadzić do zmniejszenia skuteczności 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.

Nie zaleca się stosowania leku Panacit Extra w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na zawartość kofeiny.

Kofeina może spowodować spontaniczne poronienie podczas ciąży. Kofeina w mleku matki może mieć działanie stymulujące na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panacit Extra nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Panacit Extra zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Panacit Extra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

1 - 2 tabletki do 4 razy na dobę w zależności od potrzeb, nie częściej niż co 4 godziny. Pojedyncza tabletkę jest odpowiednia dla pacjentów o masie ciała 34 do 60 kg; dwie tabletki mogą stosować pacjenci o masie ciała powyżej 60 kg. Maksymalna pojedyncza dawka to dwie tabletki. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 12 - 15 lat)

1 tabletkę 3 razy na dobę w zależności od potrzeb, nie częściej niż co 6 godzin. Maksymalna pojedyncza dawka to jedna tabletkę. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki w ciągu 24 godzin.

Nie podawać Panacit Extra dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem w sprawie dostosowania dawkowania. Po rozważeniu warunków zdrowotnych pacjenta, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub wydłużyć odstęp między dawkami na dłuższy niż 4 godziny.

Nie należy przyjmować większej niż zalecana dawki dobowej.
Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu.
Nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować Panacit Extra dłużej niż 7 dni. Jeśli poprawa nie nastąpi lub stan się pogorszy po 3 dniach, należy skonsultować się z lekarzem

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Panacit Extra

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub najbliższego szpitala i podać dokładną ilość zażytego leku Panacit Extra. Należy pokazać opakowanie i tę ulotkę dołączoną do opakowania.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do poważnego uszkodzenia lub niewydolności wątroby. W przypadku przedawkowania należy natychmiast udać się do lekarza, nawet jeśli objawy przedawkowania nie są obecne.

Duże dawki kofeiny mogą wywoływać ból głowy, drżenie, nerwowość i rozdrażnienie.

Pominięcie zażycia dawki leku Panacit Extra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę należy wziąć zaraz po przypomnieniu sobie o niej, ale należy także pamiętać o zachowaniu 4 godzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

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 mogą one wystąpić.

Należy przerwać stosowanie leku Panacit Extra i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, pokrzywka, świąd, pocenie się, czasem z obrzękiem ust lub twarzy oraz duszność. Reakcje te występują rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób).

Działania niepożądane paracetamolu

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób)

- zmiany w morfologii krwi
- niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy przedwczesny rozpad krwinek czerwonych)
- obrzęk
- zaburzenia widzenia
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- krwawienie
- ból głowy

- depresja,
- dezorientacja
- omamy
- drżenie
- reakcje alergiczne
- zaburzenia czynności wątroby
- niewydolność wątroby
- martwica wątroby
- żółtaczk
- świąd
- wysypka
- pocenie się
- plamica
- obrzęk głębszych warstw skóry spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- zespół Stevensa-Johnsona (rzadka, ale ciężka reakcja na lek, która objawia się powstawaniem na skórze pękających pęcherzy)
- toksyczna martwica rozplywna naskórka
- ostra uogólniona osutka krostkowa
- zawroty głowy
- gorączka
- uspokojenie polekowe
- skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Działania niepożądane kofeiny

Częstość nieznan (nie może zostać określona na podstawie dostępnych informacji)

- nerwowość
- zawroty głowy.

Jeśli lek jest połączony z kofeiną w pożywieniu, zwiększa się częstość występowania działań niepożądanych spowodowanych kofeiną, takich jak bezsenność, niepokój, lęk, drażliwość, ból głowy, podrażnienie przewodu pokarmowego (nudności) i kołatanie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, 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 Panacit Extra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Panacit Extra

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol 500 mg i kofeina 65 mg w jednej tabletkie.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 25, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Panacit Extra i co zawiera opakowanie

Panacit Extra to białe lub prawie białe podłużne tabletki, o długości 16 mm, pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium i w tekturowe pudełko.

Tabletki są dostępne w opakowaniach po 10, 12, 20, 24, i 30 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka

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

Republika Czeska	Parapyrex Combi
Polska	Panacit Extra
Republika Słowacka	Parapyrex Combi 500 mg/65 mg
Rumunia	Panacit Extra 500 mg/65 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022