

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Codipar, 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 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Codipar jest lekiem zawierającym paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Nie wykazuje działania przeciwwzapalnego.

Codipar jest stosowany w bólach różnego pochodzenia, jak:

- bóle głowy;
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
- bolesne miesiączki;
- bóle zębów;

a także w gorączce w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek zawiera paracetamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Codipar

Kiedy nie stosować leku Codipar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Codipar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku:

- niewydolności wątroby i nerek;
- osób głodzonych i regularnie pijących alkohol, gdyż istnieje szczególne ryzyko uszkodzenia

- wątroby;
- uczulenia na salicylany (poniżej 5% osób uczulonych na salicylany może być również uczulonych na paracetamol);

W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku leków zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania.

Lek Codipar a inne leki

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

- Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu oraz potęguje działanie kofeiny.
- Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO (leki stosowane w psychiatrii i neurologii) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol, stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.
- Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

Codipar z jedzeniem, pić i alkoholem

Stosowanie leku z pożywieniem wydłuża czas wchłaniania paracetamolu.

W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu.

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 Codipar można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Codipar zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Codipar

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.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

U dzieci przelicza się dawki na masę ciała i stosuje jednorazowo dawkę 10 do 15 mg/kg masy ciała.

Zazwyczaj u dzieci w wieku od 6 do 12 lat stosuje się ½ tabletki co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 65 mg/kg masy ciała.

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Codipar

Wczesnymi objawami przedawkowania występującymi w pierwszych 24 godzinach od przyjęcia leku są: brak łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha. W drugiej dobie może pojawić się żółtaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi), encefalopatia (zmiany w mózgu), śpiączka.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu:

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Doraźnie, jeżeli pacjent jest przytomny, można prowokować wymioty (najlepiej w pierwszej godzinie od doustnego przyjęcia leku), warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej zmieszanego z wodą.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku trzeba niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Codipar

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Codipar

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. W przypadku stosowania leku w zalecanych dawkach, działania niepożądane występują bardzo rzadko. Mogą pojawić się:

- odczyny alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień.
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności nerek.

Ponadto odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych takich jak: ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka z krostami), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i owrzodzenia błon śluzowych) albo toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (schorzenie zagrażające życiu objawiające się zmianami na skórze pod postacią pęcherzy i rozległego złuszczenia naskórka).

Sporadycznie może wystąpić methemoglobinemia (obecność utlenionej hemoglobiny we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

W przypadku zaobserwowania objawów takich jak świąd, wysypka, rumień (zaczerwienienie skóry), wymioty, podrażnienie żołądka, należy odstawić Codipar i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy farmaceutę powiadzić 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

Aleje 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 Codipar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie. 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 Codipar

Substancją czynną leku jest paracetamol (500 mg).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia ziemniaczana, powidon K-30, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa.

Jak wygląda Codipar i co zawiera opakowanie

Codipar ma postać białych podłużnych tabletek.

Opakowaniem bezpośrednim leku jest blister z folii PVC/Al lub pojemnik z polietylenu, w tekturowym pudełku.

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

12 szt. - 1 blister po 12 szt.

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

24 szt. - 1 pojemnik po 24 szt.

50 szt. - 1 pojemnik po 50 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.07.2021