

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Aflofarm

500 mg, tabletki

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 5 dni w przypadku bólu, 3 dni w przypadku gorączki lub 2 dni w przypadku przeziębienia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paracetamol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Paracetamol Aflofarm jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Lek zawiera substancję czynną paracetamol.

Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np.:

- bóle głowy;
- bóle mięśniowe;
- bóle kostno-stawowe;
- bóle miesiączkowe;
- bóle zębów;
- bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.

Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby;
- w przypadku choroby alkoholowej;

- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ istnieje ryzyko uczulenia na paracetamol;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby).

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Paracetamol Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

W trakcie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu (patrz punkt: Paracetamol Aflofarm z alkoholem).

W trakcie stosowania leku Paracetamol Aflofarm należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Paracetamol Aflofarm 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.

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje:

- metokroplamid (lek o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ może nasilać wchłanianie paracetamolu;
- propentelinę (lek o działaniu rozkurczowym), ponieważ może opóźniać wchłanianie paracetamolu;
- leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ paracetamol może nasilać jej toksyczne działanie na szpik kostny;
- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i indandionu, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ Paracetamol Aflofarm może nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego;

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Paracetamol Aflofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO;
- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Paracetamol Aflofarm z alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Aflofarm nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to klinicznie uzasadnione.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Paracetamol Aflofarm 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm

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

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm dłużej niż 5 dni w przypadku dolegliwości bólowych, 3 dni w przypadku utrzymującej się gorączki, 2 dni w przypadku objawów przeziębienia.

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

jednorazowo od 1 do 2 tabletek (od 500 mg do 1000 mg paracetamolu).

W razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (500 mg paracetamolu) 4 razy na dobę, co 4 do 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę (4 g paracetamolu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

jednorazowo pół tabletki (250 mg paracetamolu).

Dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Jeśli pacjent przyjął jednorazowo 10 tabletek paracetamolu (5 g) lub więcej, a od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, należy spowodować wymioty i pacjenta przewieźć do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Aflofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

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.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- obrzęk naczynioworuchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej);
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- świąd;
- rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych

- krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
 - kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Lot: oznacza numer serii.

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 Aflofarm

- Substancją czynną leku jest paracetamol.

1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, powidon, krospowidon, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Paracetamol Aflofarm i co zawiera opakowanie

Paracetamol Aflofarm to tabletki podługne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Opakowanie zawiera: 2, 10, 20, 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: + 48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: