

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panaprex, 500 mg, tabletki powlekane

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Panaprex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panaprex
3. Jak stosować lek Panaprex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panaprex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest paracetamol należący do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest wskazany w leczeniu gorączki (w przeziębieniu, grypie) oraz w objawowym leczeniu bólu różnego pochodzenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Panaprex wykazuje działanie przeciwbólowe w leczeniu bólów takich jak: bóle głowy, migrena, bóle kości i stawów, bóle mięśni, bóle pleców, bóle zębów, bóle pooperacyjne, bolesne miesiączkowanie, ból gardła.

Jeśli po upływie 3 dni leczenia bólu lub gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panaprex

Kiedy nie stosować leku Panaprex

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeżeli u pacjenta występuje choroba alkoholowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Panaprex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek. W przewlekłej niewydolności nerek lekarz może zalecić wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu,
- pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol,
- pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące choroby dziedziczne).

Lek zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol (m.in. niektóre leki stosowane w łagodzeniu objawów przeziębienia i grypy) ze względu na ryzyko przedawkowania i związanego z tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby. Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż zalecana. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panaprex”.

Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania równocześnie leków mogących zwiększać metabolizm wątrobowy paracetamolu (patrz „Lek Panaprex a inne leki”).

W trakcie stosowania leku Panaprex 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, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).

W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów), 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.

W przypadku zaprzestania stosowania leków przeciwbólowych po okresie ich długotrwałego stosowania (zwłaszcza w wysokich dawkach) obserwowano zjawisko nasilenia bólu i/lub zwiększenia częstości występowania bólów głowy, jak również przemijające, łagodne dolegliwości obejmujące uczucie zmęczenia i osłabienia. Zjawiska te są charakterystyczne dla większości leków przeciwbólowych, dolegliwości mają zazwyczaj charakter łagodny i przemijający i nie wymagają dodatkowego leczenia.

Wpływ paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych:

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek zawierający paracetamol, gdyż wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i cukru we krwi mogą być zmienione. Odnotowano również niewielkie i przemijające zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych.

Sód

Lek Panaprex zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, na dawkę jednorazową oraz maksymalną dawkę dobową, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Panaprex a inne leki

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

W szczególności należy poinformować o stosowaniu:

- Ryfampicyny (lek stosowany w zakażeniach), izoniazydu (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych (np. fenytoina, karbamazepina), barbituranów (leków stosowanych przeciwdrgawkowo i uspokajająco lub nasennie np. fenobarbital) - ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Inhibitorów MAO (leków stosowanych w psychiatrii i neurologii, np. fenelzyna). Stosowanie tych leków z paracetamolem może zwiększać ryzyko wystąpienia stanu pobudzenia i gorączki.
- Leków wzmagających perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) np. cyzapryd, domperidon, metoklopramid (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów). Leki te powodują przyspieszenie wchłaniania paracetamolu.
- Leków hamujących perystaltykę lub wchłanianie w przewodzie pokarmowym, np. kolestyramina (lek stosowany do zmniejszenia podwyższonego stężenia lipidów w surowicy krwi), cyprofloksacyna (lek stosowany w zakażeniach), lewodopa (lek stosowany w psychiatrii i neurologii). Leki te powodują opóźnienie wchłaniania paracetamolu.
- Leków spowalniających wydalanie paracetamolu z organizmu np. probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny), salicylamid (lek stosowany w leczeniu gorączki i łagodnego bólu). Leki te powodują zwiększenie stężenia paracetamolu.
- Leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn (np. warfaryny). Stosowanie tych leków z paracetamolem może nasilać działanie przeciwzakrzepowe oraz zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień.
- Zydowudyny (leku przeciwwirusowego). Stosowanie zydowudyny z paracetamolem może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ, leki przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe). Stosowanie tych leków z paracetamolem może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, w razie długotrwałego, równoczesnego stosowania.
- Flukloksacyliny (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie leku Panaprex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać 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.

Ciąża

Lek Panaprex 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.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol jest w niewielkich ilościach wydzielany do mleka. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane dawki zalecane w punkcie 3 ulotki, jednakże tak jak inne leki, lek ten powinien być stosowany w czasie karmienia piersią, w najmniejszej skutecznej dawce i możliwie rzadko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Panaprex

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):
Doustnie, 1 do 2 tabletek. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g (8 tabletek).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 - 50 kg):
Doustnie, 1 tabletkę jednorazowo. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 3 g (6 tabletek).

Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.
Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres.
Tabletki należy połykać popijając wodą.

Dzieci

Leku Panaprex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panaprex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, nawet jeśli pacjent dobrze się czuje. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych.

Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Mogą również wystąpić objawy takie jak drżenie, niepokój, bezsenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, znaczne przyspieszenie częstości skurczów serca, bledność powłok, zatrzymanie moczu. Może nastąpić zgon.

Pominięcie zastosowania leku Panaprex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej 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 zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia), której objawy mogą obejmować: wysypkę skórą, swędzenie, pokrzywkę lub złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, czasem połączone z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy
- wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się m.in. zawrotami głowy, zaburzeniami świadomości, przyspieszeniem czynności serca, spadkiem ciśnienia krwi)
- problemów z oddychaniem, w przypadku gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko tj. rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, z wyjątkiem ciężkich reakcji skórnych i alergicznych (wstrząs anafilaktyczny), których częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Pozostałe możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej według częstości występowania.

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

- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, dyspepsja (niestrawność).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- senność, zawroty głowy, bóle głowy,
- choroby krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, białych krwinek i neutrofili we krwi, methemoglobinemia).

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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 22 492 13 01; fax +48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Panaprex

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (po symbolu 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 Panaprex

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki (celuloza mikrokrystaliczna, powidon K90, woda oczyszczona, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany), otoczka Opadry 200 White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogl 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu węglan).

Jak wygląda lek Panaprex i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana, podłużna, obustronnie wypukła, koloru białego lub prawie białego.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 12 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

+48 14 680 32 00

{logo OLIMP Laboratories}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: