

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Synoptis, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

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

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

Paracetamol Synoptis zawiera jako substancję czynną paracetamol, który należy do grupy leków przeciwbólowych zwanych analgetykami. Lek Paracetamol Synoptis jest stosowany do łagodzenia bólu o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu oraz obniżania gorączki.

Paracetamol Synoptis jest wskazany w:

- objawach grypopodobnych,
- gorączce (trwającej krócej niż 3 dni),
- ciężkich reakcjach po podaniu szczepionki (reakcje hiperergiczne),
- łagodnych i umiarkowanych bólach głowy,
- łagodnych do umiarkowanych migrenach u pacjentów ze zdiagnozowaną migreną,
- łagodnych do umiarkowanych bólach zębów,
- łagodnych do umiarkowanych bólach uszu,
- łagodnych do umiarkowanych bólach miesiączkowych,
- łagodnych do umiarkowanych bólach pourazowych, mięśni i stawów.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Synoptis

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Synoptis

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat,

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Synoptis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma choroby nerek;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby (np. choroba zwana zapaleniem wątroby lub stan zapalny spowodowanym długotrwałym spożywaniem alkoholu);
- jeśli pacjent ma rzadką i dziedziczną chorobę metaboliczną zwaną zespołem Gilberta (lub chorobą Meulengracha), której objawami są żółtaczka skóry i (lub) oczu;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki, które wpływają na czynność wątroby;
- jeśli pacjent ma dziedziczną chorobę zwaną niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna;
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa;
- jeśli pacjent jest odwodniony i przewlekłe niedożywiony.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Synoptis należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Nieuzasadnione stosowanie dużych dawek leków przeciwbólowych przez dłuższy czas może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku Paracetamol Synoptis.

Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku Paracetamol Synoptis nie jest zalecane. Długotrwałe stosowanie tego leku może powodować zmiany w nerkach.

Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u pacjentów z chorobami wątroby niż u pacjentów z alkoholową marskością wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W takim przypadku dzienna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 gramów. Nie należy stosować alkoholu podczas leczenia paracetamolem.

Nie należy stosować leku Paracetamol Synoptis bez konsultacji z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma wysoką gorączkę (powyżej 39°C),
- gorączka trwa dłużej niż 3 dni,
- gorączka ustępuje i znów wraca (nawracająca gorączka).

Wymienione sytuacje mogą wymagać konsultacji lekarza i leczenia.

Dzieci

Lek Paracetamol Synoptis nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat i masie ciała poniżej 40 kg ze względu na ilość paracetamolu. Dostępne są inne moce i postacie paracetamolu bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Lek Paracetamol Synoptis 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.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy),
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej),

- leki przeciwpadaczkowe, takie jak: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina,
- leki uspokajające i przeciwdrgawkowe,
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- chloramfenikol (antybiotyk),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy)
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywane kwasicią metaboliczną z dużą luką anionową), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol podczas przyjmowania leku Paracetamol Synoptis.

Nie należy przyjmować leku Paracetamol Synoptis jednocześnie z lekami, które powodują opóźnienie opróżniania żołądka (np. propantelina) lub które powodują przyspieszenie opróżniania żołądka (np. metoklopramid i domperidon).

Jeśli pacjent przyjmuje cholestyraminę (lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu we krwi), należy przyjmować lek Paracetamol Synoptis na godzinę przed lub 4 godziny po przyjęciu tego leku.

Paracetamol Synoptis z jedzeniem i pić

W trakcie przyjmowania leku Paracetamol Synoptis nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może powodować zwiększenie toksycznego działania paracetamolu na wątrobę.

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 Paracetamol Synoptis 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

Paracetamol przenika do mleka matki. Jak dotąd nie dowiedziono występowania negatywnych skutków u niemowląt, dlatego zazwyczaj nie jest konieczne przerwanie leczenia lekiem Paracetamol Synoptis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paracetamol Synoptis nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak unikać wykonywania tych czynności w przypadku występowania działań niepożądanych tego leku, takich jak lekka senność lub zawroty głowy.

Lek Paracetamol Synoptis zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Paracetamol Synoptis

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 zależy od wieku i masy ciała. Paracetamol Synoptis jest przeznaczony do stosowania doustnego u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Odstępy między dawkami powinny wynosić 6 do 8 godzin. W razie konieczności odstępy mogą wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

Zalecane dawkowanie paracetamolu:

Masa ciała	Wiek	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
do 50 kg	młodzież w wieku od 12 do 15 lat	1 tabletką	do 4 tabletek (co odpowiada 2000 mg paracetamolu)
powyżej 50 kg	młodzież w wieku od 16 do 18 lat oraz dorośli	1-2 tabletki	do 6 tabletek (co odpowiada 3000 mg paracetamolu)

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę. Paracetamol (acetaminofen) jest powszechnym składnikiem wielu produktów leczniczych złożonych. Należy to wziąć pod uwagę w celu uniknięcia przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu.

Czas trwania leczenia

Nie należy przyjmować leku Paracetamol Synoptis w dużych dawkach, chyba że podano inaczej. Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób i droga podania

Lek Paracetamol Synoptis należy podawać doustnie. Tabletki można przyjmować w całości lub rozkruszyć i mieszać z wodą.

Przyjmowanie po posiłku może opóźnić działanie.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z niewydolnością wątroby, niewydolnością nerek oraz zespołem Gilberta powinni skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia właściwej dawki i częstości podawania leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Synoptis

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Synoptis należy zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur. Pierwszymi objawami jakie zwykle występują są: nudności, wymioty, zwiększona potliwość, senność i złe samopoczucie. Należy zasięgnąć pomocy medycznej nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują takie objawy, ponieważ może on nie wiedzieć, że ma uszkodzoną wątrobę. Lekarz podejmie odpowiednie leczenie i środki wspomagające.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Synoptis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku według ustalonego schematu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Paracetamol Synoptis

Nagłe przerwanie przyjmowania leków przeciwbólowych po nieuzasadnionym i długotrwałym stosowaniu dużych dawek może spowodować między innymi zawroty głowy, zmęczenie, ból mięśni i drażliwość. Objawy te ustąpią w ciągu kilku dni. Nie należy przyjmować innych leków przeciwbólowych i nie wznawiać przyjmowania leku Paracetamol Synoptis do czasu ustąpienia tych objawów, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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 u pacjenta wystąpią: obrzęk twarzy, szczególnie wokół ust (języka i (lub) gardła), trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności i nagły spadek ciśnienia krwi. Objawy te mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną, która może zagrażać życiu, ale występuje bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- lekka senność,
- nudności,
- wymioty.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy,
- senność,
- nerwowość,
- uczucie pieczenia w gardle,
- biegunka,
- ból brzucha (w tym skurcze i pieczenie),
- zaparcia,
- bóle głowy,
- zwiększona potliwość,
- nadmierne obniżenie temperatury ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych (transaminaz),
- zaczerwienienie skóry.

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

- zaburzenie tworzenia krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby wszystkich elementów morfotycznych krwi),
- trudności w oddychaniu (astma) u wrażliwych pacjentów,
- reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna i pokrzywka).

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

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

- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Synoptis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, 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 Synoptis

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K30, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas stearynowy (typ 50).

Jak wygląda lek Paracetamol Synoptis i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Synoptis ma postać białych tabletek w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem 500 na jednej stronie i gładkich na drugiej stronie pakowanych w butelkę z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci lub przezroczysty blister PVC/Aluminium lub biały, nieprzezroczysty blister PVC/Aluminium. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 6, 10, 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025