

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek AMIPAR ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 10 dniach u dorosłych i 3 dniach u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

AMIPAR

(Paracetamolum) 500 mg, tabletki

Skład:

1 tabletki zawiera:
substancję czynną – paracetamol 500 mg
oraz substancje pomocnicze:
skrobia ziemniaczana, talk.

Wielkość opakowań:

1 opakowanie zawiera 6 lub 8 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

MEDICOFARMA S.A.

ul. Sokołowska 9 lok. 19

01-142 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AMIPAR i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek AMIPAR
3. Jak stosować lek AMIPAR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku AMIPAR
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku AMIPAR

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

AMIPAR tabletki, 500 mg jest to lek o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym. Wskazania do stosowania to podwyższona temperatura ciała oraz bóle różnego pochodzenia o małym lub umiarkowanym nasileniu (ból głowy, migrena, ból kręgosłupa, ból reumatyczne, mięśniowe, nerwobóle, ból zęba i bóle menstruacyjne).

2. Zanim zastosuje się lek AMIPAR

Nie należy stosować leku AMIPAR:

- w dawce większej niż zalecana;
- u pacjentów z chorobą alkoholową, u których istnieje podwyższone ryzyko zaburzenia czynności wątroby oraz przedawkowania leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując AMIPAR:

- u pacjentów z niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kwas acetylosalicylowy, może nastąpić krzyżowe uczulenie również na paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Bez kontroli lekarskiej nie stosować dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci.

Stosowanie leku AMIPAR z jedzeniem i piciem:

Pokarm spowalnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku AMIPAR u dzieci:

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Ciąża i okres karmienia:Stosowanie podczas ciąży

Nie ma przeciwwskazań do stosowania paracetamolu w okresie ciąży w dawkach terapeutycznych. W razie zdecydowanej konieczności paracetamol jest jednym z najczęściej stosowanych u kobiet ciężarnych leków przeciwbólowych.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących. Z dostępnych danych wynika, iż paracetamol jest bezpieczny dla dziecka i może stosowany przez matkę podczas karmienia piersią.

Lek u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią należy stosować za zgodą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

AMIPAR nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Metoklopramid lub doperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu. Natomiast cholestyramina zmniejsza wchłanianie substancji czynnej.

Paracetamol stosowany długotrwale w dużych dawkach zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna) powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, primidon), zwiększające metabolizm wątrobowy mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach. Podobne działanie wykazuje ryfampicyna i izoniazyd.

Salicylamid, cymetydyna, ranitydyna, metryptan, probenecyd i propranolol wydłużają eliminację paracetamolu.

Paracetamol skraca czas wydalania lamotryginy.

Zydowudyna może nasilać działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Probenecyd zmniejsza klirens nerkowy paracetamolu.

Leki będące antagonistami receptora 5-HT₃ (tropisetron oraz granisetron) całkowicie blokują efekt działania przeciwbólowego paracetamolu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).
Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.
Przewlekłe, nadmierne spożywanie alkoholu i głodzenie zwiększa ryzyko wystąpienia działania hepatotoksycznego.

3. Jak stosować lek AMIPAR

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Lek do podawania doustnego. O ile lekarz nie zaleci inaczej jedna tabletka (500 mg leku AMIPAR) 2 do 6 razy na dobę, co oznacza, że nie więcej niż 6 tabletek na dobę. Leku nie należy podawać długotrwale, nie częściej niż co 4 h. Maksymalna dawka w stosowaniu krótkotrwałym do 4 g na dobę (8 tabletek), w długotrwałym do 2,5 g (5 tabletek) na dobę.

W przypadku zażycia większej dawki leku AMIPAR niż zalecana:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie lub stosowanie przez dłuższy czas może spowodować upośledzenie czynności wątroby i nerek.

Objawy przedawkowania z reguły ujawniają się po 2 godzinach. Są to: bolesność w okolicy wątroby (po 2 dniach może wystąpić żółtaczka), czasami pojawiają się nudności i wymioty.

Postępowanie po przedawkowaniu:

a) jeśli pacjent jest przytomny - spowodować wymioty.

b) pacjenta jak najszybciej przewieźć do szpitala.

Antidotum (odtrutka): do 24 godzin po przedawkowaniu N-acetylocysteina, metionina.

Przedawkowany paracetamol może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby szczególnie u osób, które wcześniej się głodziły lub u osób nadużywających alkoholu.

W przypadku pominięcia dawki leku AMIPAR:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, AMIPAR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko i mają łagodny przebieg. Mogą wystąpić reakcje alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień. Obserwowano rzadkie przypadki występowania zmian w morfologii i obrazie krwi, a także zaburzeń ze strony układu pokarmowego (pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty). Paracetamol może także być przyczyną zaburzenia czynności wątroby i nerek.

U niektórych osób w czasie stosowania leku AMIPAR mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku AMIPAR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku AMIPAR po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku AMIPAR

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa: MEDICOFARMA S.A.
Adres: ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: