

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol APTEO MED, 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 było 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 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Paracetamol Apteo Med jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie to wynika głównie ze zdolności paracetamolu do hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Paracetamol Apteo Med nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazania do stosowania:

- bóle różnego pochodzenia, między innymi: bóle głowy (także migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych;
- gorączka, np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Apteo Med

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Apteo Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby,
- w przypadku choroby alkoholowej,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność:

- u osób z upośledzoną czynnością nerek
- u osób z zaburzoną czynnością wątroby (np. w wyniku przewlekłego nadużywania alkoholu)
- u osób, u których występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu)
- u osób z niedokrwistością hemolityczną (nieprawidłowy spadek ilości krwinek czerwonych)

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

Nie stosować dawek większych niż zalecane, częściej niż co 4 godziny ani dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Apteo Med” w punkcie 3).

Lek zawiera paracetamol.

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

Lek Paracetamol Apteo Med 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.

Zwłaszcza należy poinformować o stosowaniu:

- leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) - ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, w razie długotrwałego stosowania,
- ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leków stosowanych przeciwdrgawkowo i uspokajająco) - ryzyko uszkodzenia wątroby,
- chloramfenikolu (antybiotyku) - wydłużenie okresu półtrwania chloramfenikolu, zwiększenie jego toksyczności,
- inhibitorów MAO (leków stosowanych w psychiatrii i neurologii, np. fenelzyna) - ryzyko wystąpienia stanu pobudzenia i gorączki,
- leków wzmagających perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) - przyspieszenie wchłaniania paracetamolu,
- leków hamujących perystaltykę - opóźnienie wchłaniania paracetamolu,
- leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryny) - nasilenie działania przeciwzakrzepowego oraz ryzyko wystąpienia krwawień,
- zydowudyny (leku przeciwwirusowego) – nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny.

Paracetamol Apteo Med z alkoholem

W czasie stosowania leku Paracetamol Apteo Med nie należy pić napojów alkoholowych.

U osób nadużywających alkoholu może dojść do uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Lek Paracetamol Apteo Med zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Paracetamol Apteo Med

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała większej niż 50 kg):

Dawka jednorazowa:

doustnie 1 lub 2 tabletki (co odpowiada 500 mg – 1000 mg paracetamolu), w razie konieczności można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową:

- przy stosowaniu krótkotrwałym (do 3 dni) - 8 tabletek (co odpowiada 4000 mg paracetamolu) na dobę w dawkach podzielonych;
- przy stosowaniu długotrwałym (do 10 dni), po konsultacji z lekarzem - 5 tabletek (co odpowiada 2500 mg paracetamolu) na dobę w dawkach podzielonych.

Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

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

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta lekarz zmniejszy dawkę leku lub wydłuży odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Apteo Med

Lek należy zażywać zgodnie z zaleceniami.

W razie zażycia większej dawki niż zalecana mogą wystąpić objawy przedawkowania: zaburzenia żołądkowo - jelitowe (nudności, wymioty), ból i powiększenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Po dwóch dniach może wystąpić żółtaczka.

W razie przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej, należy sprowokować wymioty (jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż jedna godzina). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ w wyniku przedawkowania może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Apteo Med

Paracetamol stosuje się doraźnie, w razie potrzeby. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
wymioty, biegunka.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):
zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza), powiększenie wątroby.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Paracetamol Apteo Med mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Apteo Med

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że blister jest uszkodzony lub wygląd tabletek uległ zmianie.

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 Apteo Med

Substancją czynną leku jest paracetamol – 500 mg/tabletkę.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol (170 mg), skrobia ziemniaczana, powidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paracetamol Apteo Med i co zawiera opakowanie

Białe podłużne tabletki.

Lek ma postać tabletek, zapakowanych w blistry. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne zawiera 6, 10, 20 lub 50 tabletek w blistrach oraz informację dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel./fax: 22 321 62 40/22 321 61 69

e-mail: office@synoptispharma.com

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: