

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Sandoz, 1000 mg, tabletki

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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 gorączka nie ustąpi po 3 dniach, a ból po 5 dniach lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Paracetamol Sandoz łagodzi ból i zmniejsza gorączkę (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy).

Lek stosuje się w lekkim lub umiarkowanym bólu związanym z chorobą zwyrodnieniową stawów w obrębie biodra i kolana.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Sandoz

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent często spożywa duże ilości alkoholu, nie powinien przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (co odpowiada 2 tabletkom leku Paracetamol Sandoz).

Osoby z chorobą wątroby i nerek powinny stosować lek z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest odpowiedni dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Paracetamol Sandoz 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.

- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS): długotrwałe stosowanie może spowodować

- zmiany w obrazie krwi (neutropenia).
- Chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń): paracetamol może nasilić działanie chloramfenikolu.
 - Barbiturany (stosowane w leczeniu bezsenności): przedawkowanie paracetamolu może szybciej spowodować uszkodzenie wątroby.

Paracetamol Sandoz z alkoholem

Jeśli pacjent często spożywa duże ilości alkoholu, powinien zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu. Nie należy przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (co odpowiada 2 tabletkom leku Paracetamol Sandoz).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta 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.

Wykazano, że paracetamol nie wpływa niekorzystnie na przebieg ciąży lub na zdrowie płodu. Paracetamol Sandoz w zalecanych dawkach można stosować w okresie ciąży.

Wprawdzie paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego, nie notowano jego niekorzystnego działania u karmionych piersią niemowląt. Paracetamol Sandoz w zalecanych dawkach można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Paracetamol Sandoz nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Paracetamol Sandoz

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.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 15 lat

Leczenie rozpoczyna się od połowy tabletki (500 mg paracetamolu) lub, w razie konieczności, 1 tabletki (1000 mg paracetamolu). Maksymalna dawka dobową wynosi 4000 mg (4 tabletki).

Po przyjęciu połowy tabletki leku Paracetamol Sandoz, należy odczekać co najmniej 4 godziny przed zażyciem kolejnej dawki, nawet jeśli nawrót objawów wystąpi wcześniej.

Po przyjęciu całej tabletki leku Paracetamol Sandoz, należy odczekać co najmniej 6 godzin przed zażyciem kolejnej dawki, nawet jeśli nawrót objawów wystąpi wcześniej.

Tabletki należy połykać popijając dostateczną ilością wody. Można je również rozpuścić w wystarczającej ilości wody, dokładnie wymieszać otrzymany płyn i wypić.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka ponad 3 dni albo jeśli objawy nasilają się, należy przerwać przyjmowanie leku Paracetamol Sandoz i zwrócić się do lekarza.

Jeśli ten lek został przepisany przez lekarza, lekarz poinformuje, jak długo należy go przyjmować.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Sandoz

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Paracetamol Sandoz niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala. Przedawkowanie leku może spowodować nudności, wymioty i brak apetytu. Jednorazowe przyjęcie dawki kilkakrotnie większej od maksymalnej dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Przedawkowanie zazwyczaj nie powoduje utraty przytomności. Jednak nawet przy braku objawów przedawkowania

należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
W razie opóźnionego wdrożenia leczenia uszkodzenie wątroby może stać się nieodwracalne.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Sandoz

Należy przyjąć pominiętą dawkę leku możliwie szybko, z zachowaniem jednak minimalnego odstępu czasu między dawkami (jak podano wyżej).

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

Podczas stosowania paracetamolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka i gorączka

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- niektóre zaburzenia krwi (niedokrwistość hemolityczna i niewyjaśnione krwiaki [plamica małopłytkowa])
- bardzo ciężkie zaburzenia krwi na skutek długotrwałego leczenia, z nagłą gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniem jamy ustnej (agranulocytoza)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje skórne
- zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek

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

Przyjęcie 7,5 g paracetamolu w ciągu doby lub długotrwałe przyjmowanie 3 do 4 g paracetamolu na dobę powoduje uszkodzenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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

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 Paracetamol Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Sandoz

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletką zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K-30 (E 1201), skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i kwas stearynowy (E 570).

Jak wygląda lek Paracetamol Sandoz i co zawiera opakowanie

Paracetamol Sandoz to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki (21,4 mm x 9,0 mm), z linią ułatwiającą podział wytłoczoną między symbolami „10” i „00” po jednej stronie i między symbolami „PA” i „RA” po drugiej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku zawierają 8, 10, 16, 20, 30 lub 60 tabletek.

Butelki z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku, zawierają 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015

Logo Sandoz