

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PARALEN EXTRA

500 mg + 65 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Paralen Extra to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Zawiera jako substancje czynne paracetamol i kofeinę, która nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Wskazania do stosowania:

Leczenie przeciwbólowe w bólach różnego pochodzenia (ból głowy, w tym migrena, ból zębów, nerwoból, ból gardła, bolesne miesiączkowanie, ból mięśni i stawów).

Leczenie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe w przeziębieniach i stanach grypopodobnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paralen Extra

Kiedy nie stosować leku Paralen Extra

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby i nerek
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość hemolityczną
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki uszkadzające wątrobę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ponieważ lek zawiera paracetamol, w okresie stosowania Paralen Extra nie przyjmować leków zawierających paracetamol ze względu na ryzyko przedawkowania prowadzącego do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paralen Extra” w punkcie 3).

Zaburzenia czynności wątroby mogą wystąpić nawet podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach, po krótkim okresie leczenia oraz u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4). Jeśli w okresie stosowania Paralen Extra pacjent będzie pił alkohol lub będzie poddany działaniu innych czynników toksycznych dla wątroby (patrz też „Paralen Extra a inne leki” poniżej), zapalenie wątroby może wystąpić nawet po przyjęciu małej ilości paracetamolu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paralen Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność wątroby lub chorobę wątroby; pacjenci z chorobami wątroby są bardziej narażeni na ryzyko przedawkowania;
- regularnie pije alkohol lub ostatnio zaprzestał regularnego spożywania alkoholu ze względu na szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby; długotrwałe spożywanie alkoholu znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol;
- jest niedożywiony, ze względu na szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby;
- ma niedokrwistość hemolityczną lub niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- ma zaburzenia czynności nerek; lekarz zaleci wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku (patrz punkt 3);
- leczy się doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi;
- ma niski poziom glutationu,
- ma zespół Gilberta.

Lekarz zleci regularne badania czynności wątroby w okresie stosowania paracetamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów przyjmujących długotrwałe duże dawki paracetamolu.

W trakcie jednoczesnego leczenia doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i przyjmowania dużych dawek paracetamolu lekarz zleci badania czasu protrombinowego (patrz „Paralen Extra a inne leki”, poniżej).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z z leżącym u podstawy uczuleniem na aspirynę i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

W przypadku długotrwałego leczenia jest ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Ciężkie skórne działania niepożądane:

Zgłaszano zagrażające życiu ciężkie reakcje skórne, w tym: zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens - Johnson Syndrome) oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. TEN – Toxic Epidermal Necrolysis) związane ze stosowaniem leku Paralen Extra. Należy poinformować pacjentów o objawach oraz ściśle monitorować w kierunku wystąpienia reakcji skórnych. Jeśli wystąpią objawy zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka (np. postępująca wysypka skórna często z pęcherzami lub zmianami w obrębie błon śluzowych) należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Paralen Extra i zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników badań laboratoryjnych wykonywanych niektórymi metodami (np. oznaczanie stężenia glukozy i kwasu moczowego).

Należy zachować ostrożność przyjmując lek Paralen Extra u pacjentów z zaburzeniami lękowymi (możliwość nasilenia objawów) oraz u pacjentów z arytmią (ryzyko wystąpienia tachykardii oraz nasilenia skurczów dodatkowych).

W czasie stosowania leku Paralen Extra pacjent powinien unikać spożywania nadmiernej ilości kofeiny (w tym kawy lub herbaty, innych produktów leczniczych zawierających kofeinę, pożywienia i napojów zawierających kofeinę), ponieważ w czasie stosowania tego leku może wystąpić uczucie napięcia i rozdrażnienia.

Dzieci

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Paralen Extra a inne leki

Paralen Extra oraz inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania Paralen Extra należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- metoklopramid lub domperidon (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- leki opóźniające opróżnianie żołądka, jak np. propantelina (stosowana w czynnościowych zaburzeniach przewodności pokarmowego),
- lek nasenny lub uspakajający, np. barbituran,
- leki przeciwdepresyjne, takie jak inhibitory monoaminooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- lek przeciwpadaczkowy (w tym glutetymid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, lamotrygina, topiramata),
- klozapinę (lek przeciwpsychotyczny),
- lek przeciwbakteryjny, taki jak ryfampicyna, izoniazyd lub chloramfenikol,
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń HIV),
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- disulfiram (stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu).

W okresie przyjmowania Paralen Extra nie należy stosować:

- ziela dziurawca,
- kwasu acetylosalicylowego lub salicylamidu,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych

Ryzyko toksycznego działania paracetamolu może być zwiększone u pacjentów przyjmujących inne leki potencjalnie hepatotoksyczne lub leki, które indukują wątrobowe enzymy mikrosomalne, takie jak niektóre leki przeciwpadaczkowe (jak np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, topiramata), ryfampicyna oraz alkohol.

Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu może zwiększać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy antagonistów witaminy K powodując zwiększenie ryzyka krwawień (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej).

Pacjenci stosujący paracetamol oraz antagonistów witaminy K powinni być kontrolowani przez lekarza pod kątem prawidłowej krzepliwości krwi oraz powikłań krwotocznych.

Jednoczesne stosowanie flukloksacyliny (antybiotyku) z paracetamolem może prowadzić do kwasicy metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu, takimi jak posocznica, niedożywienie lub przewlekły alkoholizm. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.: bardzo głębokie oddychanie z normalną lub zwiększoną częstością, mdłości, wymioty, złe samopoczucie.

Jednoczesne stosowanie żywicy chelatującej z paracetamolem (np. kolestyrminy stosowanej głównie w celu obniżania stężenia cholesterolu) może zmniejszyć wchłanianie paracetamolu w jelitach oraz potencjalnie zmniejszać jego skuteczność. Jeśli możliwe, należy zachować 2-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem paracetamolu i żywicy chelatującej.

Kofeina może antagonizować uspokajające działanie innych leków (np. barbituranów, leków przeciwhistaminowych).

Kofeina zmniejsza wydalanie teofiliny.

Kofeina przyjmowana jednocześnie z inhibitorami gyrazy chinolonów typu kwasu karboksylowego (np. cyprofloksacyna, enoksacyna) mogą zmniejszać eliminację kofeiny oraz jej metabolitu - paraksantyny.

Inhibitory CYP1A2 (np. doustne środki antykoncepcyjne, cymetydyna, fluwoksamina, disulfiram, meksyletyna) mogą zmniejszać metabolizm kofeiny w wątrobie.

Paralen Extra z alkoholem

W okresie stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Z uwagi na zawartość kofeiny lek Paralen Extra nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek kofeiny przez kobiety w ciąży, może prowadzić do samoistnego poronienia lub przedwczesnego porodu.

Stosowanie leku Paralen Extra w okresie karmienia piersią powinno odbywać się pod kontrolą lekarza. Brak danych na temat wpływu stosowania paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wpływa.

3. Jak stosować lek Paralen Extra

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.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz młodzież w wieku powyżej 15 lat:

1 do 2 tabletek, w razie konieczności do 4 razy na dobę z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami. Największa dawka paracetamolu wynosi 1 g (2 tabletki), maksymalna dawka dobowa paracetamolu wynosi 4 g (8 tabletek).

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

1 tabletką, w razie konieczności do 3 razy na dobę z zachowaniem co najmniej 6-godzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku niewydolności nerek lekarz odpowiednio zmodyfikuje dawkowanie:

gdy klirens kreatyniny wynosi 50 do 10 ml/min - dawka paracetamolu 500 mg co 6 godzin;

gdy klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min – dawka paracetamolu 500 mg co 8 godzin.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paralen Extra

W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina, spowodować wymioty. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Można podać doustnie 60 -100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

W ciągu pierwszych 24 godzin po przedawkowaniu paracetamolu zazwyczaj pojawiają się błądź, nudności, wymioty, brak apetytu i bóle brzucha. Objawy uszkodzenia wątroby (rozpierzanie w nadbrzuszu, powrót nudności, żółtaczka) mogą pojawić się w ciągu 12-24 godzin po podaniu paracetamolu.

Przedawkowanie paracetamolu może wywołać zawał mięśnia sercowego, zapalenie trzustki, ostrej niewydolności nerek, pancytopenię (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich typów komórek krwi powodujące osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub skłonność do zakażeń), cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do niewydolności wątrobowokomórkowej, krwawień z przewodu pokarmowego, encefalopatii, kwasicy metabolicznej, śpiączki i śmierci.

Zwiększenie aktywności transaminaz wątrobowych, dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz z obniżeniem stężenia protrombiny może pojawić się w okresie 12 do 48 godzin po ostrym przedawkowaniu paracetamolu. Donoszono o ostrej niewydolności nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych nawet jeśli nie doszło do ciężkiego uszkodzenia wątroby. Odnotowano przypadki arytmii serca. Może ono również prowadzić do zawału mięśnia sercowego, zapalenia trzustki oraz pancytopenii.

Wczesnymi objawami ostrego zatrucia kofeiną jest drżenie i niepokój. Później mogą wystąpić nudności, wymioty, tachykardia oraz splątanie. W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić: majaczenie, napady padaczkowe, tachykardia lub arytmia, hipokaliemia (zbyt niskie stężenie potasu we krwi) i hiperglikemia (zbyt duże stężenie glukozy we krwi).

W przypadku przedawkowania paracetamolu w połączeniu z kofeiną może wystąpić ból głowy.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi), neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów obojętnochłonnych), leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), granulocytopenia (zmniejszona liczba granulocytów), pancytopenia (zmniejszona liczba komórek krwi każdego typu), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba alergiczna objawiająca się plamami rumieniowymi, pękającymi olbrzymimi pęcherzami i rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczenie się dużych płatów naskórka oraz gorączką), zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba alergiczna objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi), ostra uogólniona osutka krostkowa żółtaczka i inne objawy uszkodzenia wątroby; rumień, pokrzywka, wysypka; kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agranulocytoza (zmniejszona liczba pewnego rodzaju białych krwinek - granulocytów we krwi), niedokrwistość hemolityczna (u pacjentów z deficytem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej), wstrząs anafilaktyczny (niedostateczny przepływ krwi w narządach w wyniku niewydolności krążenia spowodowany gwałtowną reakcją uczuleniową), obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, zespół Kounisa, cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby, wykwity polekowe, lęk, niepokój, bezsenność spowodowana pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego, przyspieszenie tętna, nudności spowodowane podrażnieniem przewodu pokarmowego.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Paralen Extra

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Paralen Extra

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol w ilości 500 mg oraz kofeina w ilości 65 mg.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: skrobia żelowana kukurudziana, powidon 30, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna. *Skład otoczki:* hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), symetykon (emulsja SE 4), talk.

Jak wygląda lek Paralen Extra i co zawiera opakowanie

Białawe lub żółtawe obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „Paralen Extra” po jednej stronie.

Wielkość opakowania: 12 lub 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: