

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Rockspring, 1000 mg, tabletki

Paracetamolum

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Paracetamol Rockspring ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Paracetamol Rockspring zawiera substancję czynną – paracetamol, należącą do grupy leków przeciwbólowych. Leki te pomagają także obniżyć temperaturę u pacjentów gorączkujących. Paracetamol Rockspring stosuje się w uśmierzaniu bólu (takiego jak ból głowy, migrena, ból zębów, pleców, mięśni, ból reumatyczny (ból stawów), gardła i ból miesiączkowy). Jest także stosowany do obniżania gorączki. Lek Paracetamol Rockspring należy stosować wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat, o masie ciała większej niż 50 kg.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po 3 dniach stosowania leku w celu obniżenia gorączki lub po 5 dniach stosowania w celu zmniejszenia bólu pacjent nie czuje się lepiej lub nastąpiło pogorszenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Rockspring

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Rockspring

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6: inne informacje),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- u osób o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

Nie należy stosować leku Paracetamol Rockspring, jeśli którykolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Paracetamol Rockspring

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Rockspring należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w tym ostre zapalenie wątroby lub problemy z wątrobą wywołane nadmiernym spożyciem alkoholu,
- u pacjenta występuje schorzenie, zwane zespołem Gilberta, które może powodować żółtolenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką o łagodnym przebiegu),
- pacjent stosuje jednocześnie inne produkty lecznicze, mogące wpływać na czynność wątroby,
- u pacjenta występuje genetyczne zaburzenie enzymatyczne, zwane niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- u pacjenta występuje choroba krwi, zwana niedokrwistością (anemią) hemolityczną, powodującą zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, bledzący kolor skóry oraz osłabienie lub zadyszka,
- pacjent jest odwodniony lub występują u niego problemy z odżywianiem (przewlekłe niedożywienie),
- pacjent jest uzależniony od alkoholu,
- pacjent przyjmuje aktualnie **inny produkt zawierający paracetamol**. Jeśli powyższe dotyczy pacjenta, nie powinien stosować leku Paracetamol Rockspring bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna, ponieważ paracetamol może nasilać ich działanie,
- leki stosowane w celu powstrzymania nudności i wymiotów (np. metoklopramid lub domperidon),
- leki zawierające kodeinę (stosowane w celu zmniejszenia kaszlu lub bólu),
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (np. cholestyramina),
- antybiotyk - chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń),
- probenecyd (lek stosowany u pacjentów z dużym stężeniem kwasu moczowego we krwi, np. w przebiegu dny),
- leki stosowane w gorączce lub łagodnym bólu (np. salicylamid),
- jakiegokolwiek leki, mogące wpływać na czynności wątroby. Przykładowo: cymetydyna (stosowana w nadkwaśności żołądka), izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy), zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażenia HIV), leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina, prymidon, glutetimid), preparaty dziurawca (lek ziołowy) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń). Należy zawsze czytać ulotkę dołączoną do każdego leku, który ma być stosowany jednocześnie z paracetamolem.

Nie należy stosować leku Paracetamol Rockspring, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inny lek zawierający paracetamol.

Dotyczy to niektórych leków przeciwbólowych, przeciwkaszlowych i stosowanych w przeziębieniu, a także wielu innych leków przepisywanych przez lekarza lub dostępnych bez recepty.

Paracetamol Rockspring z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie należy spożywać alkoholu. Stosowanie leku Paracetamol Rockspring jednocześnie z alkoholem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Pomimo tego, że brak jest dowodów szkodliwego działania paracetamolu podczas ciąży, należy przed zastosowaniem tego leku powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę,
- karmi piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Paracetamol Rockspring na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

3. Jak stosować Paracetamol Rockspring

Paracetamol Rockspring należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat, o masie ciała większej niż 50 kg:

- Zalecana dawka to jedna tabletka 4 razy na dobę, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Należy odczekać co najmniej 4-6 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować większej dawki niż maksymalna dawka dobową, wynosząca 4 tabletki w ciągu 24 godzin.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, pacjent gorączkuje dłużej niż 3 dni, czuje się gorzej lub występują inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Nie należy stosować leku Paracetamol Rockspring u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Problemy z nerkami

Pacjenci z umiarkowanymi problemami dotyczącymi nerek: zazwyczaj dawka wynosi 500 mg (pół tabletki) co 6 godzin.

Pacjenci z ciężkimi problemami dotyczącymi nerek: zazwyczaj dawka wynosi 500 mg (pół tabletki) co 8 godzin.

Problemy z wątrobą

W przypadku problemów dotyczących wątroby należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki większej niż 2000 mg (2 tabletki) na dobę.

Tabletki leku Paracetamol Rockspring są odpowiednie do stosowania u pacjentów z problemami dotyczącymi nerek lub wątroby, wymagających podania zmniejszonej dawki,

ponieważ mogą być dzielone na równe dawki.

Zmniejszenie dawki dobowej

Nie należy stosować dawki większej niż 2000 mg (2 tabletki) na dobę, jeśli u pacjenta występują:

- problemy z wątrobą o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym,
- schorzenie zwane zespołem Gilberta, które może powodować żółtolenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką o łagodnym przebiegu),
- odwodnienie,
- problemy z odżywianiem (przewlekłe niedożywienie),
- uzależnienie od alkoholu (przewlekła choroba alkoholowa).

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Paracetamol Rockspring

W razie przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem nawet w przypadku, gdy pacjent czuje się dobrze.

Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub poinformować lekarza rodzinnego o przyjętej dawce. Lekarz zaleci dalsze postępowanie. Należy zabrać ze sobą opakowanie i pozostałe tabletki, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania paracetamolu, które mogą wystąpić w ciągu 24 godzin, to: bledź skóry, nudności, wymioty, brak apetytu i ból brzucha. Objawy uszkodzenia wątroby mogą wystąpić po 12 - 48 godzinach od przyjęcia paracetamolu.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Rockspring

W razie pominięcia przyjęcia leku o ustalonej porze należy przyjąć go, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy zachować odstępow między przyjmowanymi dawkami, wynoszący 4 do 6 godzin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Paracetamol Rockspring może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość ich występowania nie jest znana, ale z doświadczeń klinicznych wiadomo, że działania niepożądane paracetamolu występują rzadko, a ciężkie działania niepożądane - bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Paracetamol Rockspring i skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi:

- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), taka jak obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, mogąca utrudniać oddychanie i przełykanie,
- ciężkie powikłanie w postaci pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, gałce ocznej, narządach płciowych lub swędząca, grudkowata wysypka skórna.

Istnieją również doniesienia o innych działaniach niepożądanych. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- nieprawidłowe wyniki badania krwi (takie jak brak białych krwinek - agranulocytoza lub zmniejszenie liczby płytek krwi - małopłytkowość), zwiększone ryzyko krwawienia, częstsze niż zwykle powstawanie siniaków lub zwiększona podatność na zakażenia),
- problemy z oddychaniem lub świszczący oddech, zwłaszcza u pacjentów z astmą lub uczuleniem na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- problemy z wątrobą.

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

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Rockspring

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków 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. Inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol Rockspring

- Substancją czynną leku Paracetamol Rockspring jest paracetamol. Każda tabletką zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokryształiczną, kroscarmelozę sodową, powidon K-30, powidon K-90, magnezu stearynian i krzemu dwutlenek.

Jak wygląda lek Paracetamol Rockspring i co zawiera opakowanie

Białe do lekko żółtych, podłużne tabletki o gładkiej powierzchni, z linią podziału umożliwiającą przełamanie tabletki na równe dawki.

Lek jest dostępny w blistrach po 6, 8, 12 lub 16 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Wytwórca:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: Paracetamol 1000 mg Tablets

Austria: Paracetamol Rockspring 1000 mg Tablette

Bulgaria: Paracetamol Rockspring 1000 mg таблетка

Czechy: Paracetamol Rockspring 1000 mg tablety

Grecja: Paracetamol Rockspring 1000 mg δισκίο

Węgry: Paracetamol 1000 mg Tabletta

Irlandia: Paracetamol Max 1000 mg Tablets

Polska: Paracetamol Rockspring

Rumunia: Paracetamol Rockspring 1000 mg Comprimate

Słowacja: Paracetamol Rockspring 1000 mg Tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.09.2013