

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PARACETAMOL DOZ, 500 mg, tabletki *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Paracetamol DOZ jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Lek stosowany jest w leczeniu: bólu głowy, bólu gardła, migreny, bólu zębów, bólów kostnych, stawowych i mięśniowych, bolesnego miesiączkowania. Ponadto, lek może być stosowany w przeziębieniach oraz w stanach grypopodobnych.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol DOZ

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol DOZ:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent cierpi na chorobę alkoholową,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol DOZ należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególne środki ostrożności stosując lek Paracetamol DOZ:

- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- u pacjentów z niedoborem białka zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (u tych pacjentów może dojść do uszkodzenia krwinek czerwonych) i reduktazy methemoglobinowej,
- w czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wątroby; zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób regularnie spożywających alkohol oraz u osób głodzonych,

- ze względu na możliwość przedawkowania paracetamolu, nie należy zażywać równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Paracetamol DOZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid, domperidon) mogą zwiększać wchłanianie paracetamolu.
- Cholestyramina (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi) może zmniejszać wchłanianie paracetamolu.
- Regularne codzienne zażywanie paracetamolu może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (z grupy kumaryny), co może doprowadzić do wystąpienia krwawień.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, np. niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz rifampicyny (antybiotyk) może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
- Salicylamid (lek przeciwzapalny, przeciwgorączkowy i przeciwbólwy) wydłuża czas wydalania paracetamolu z organizmu.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólwe paracetamolu.
- Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (leki przeciwdepresyjne) może wywołać pobudzenie i wysoką temperaturę.
- Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).
- Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofenu) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol DOZ z jedzeniem, pićm i alkoholem

W czasie stosowania leku Paracetamol DOZ nie należy jednocześnie spożywać alkoholu.

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.

Paracetamol DOZ można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to konieczne oraz klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszą się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Paracetamol DOZ nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. Jak przyjmować lek Paracetamol DOZ

Zazwyczaj stosowana dawka leku Paracetamol DOZ, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g (8 tabletek).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Doustnie, od pół do 1 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Nie wolno przekraczać dawki 4 tabletek w ciągu doby.

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol DOZ

W razie zażycia większej dawki niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem nawet, gdy pacjent czuje się dobrze. Zażycie większej niż zalecana dawki leku może spowodować uszkodzenie wątroby. Czasami wcześniej mogą pojawić się nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Jeśli pacjent jest przytomny, należy wywołać wymioty (najlepiej w pierwszej godzinie od zażycia leku). Warto podać doustnie od 60 do 100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol DOZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol DOZ

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zażywania leku w zalecanych dawkach, działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000). Mogą pojawić się:

- reakcje alergiczne, np. wysypka skórna,
- pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie trzustki,
- uszkodzenie wątroby, powiększenie wątroby, żółtaczka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000) może wystąpić:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zwiększenie stężenia utlenionej hemoglobiny we krwi (methemoglobinemia),
- zagrażające życiu znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych zwanych granulocytami (agranulocytoza),
- ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona wysypka krostkowa na całym ciele lub pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych z gorączką i bólami stawowymi albo pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka z gorączką (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Po przedawkowaniu mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

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

5. Jak przechowywać lek Paracetamol DOZ

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Paracetamol DOZ po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol DOZ

- Substancją czynną leku jest paracetamol (*Paracetamolum*).
- Inne składniki leku to powidon K29-32, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paracetamol DOZ i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol DOZ ma postać tabletek. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tekturowe pudełko zawiera:

- 10 tabletek (1 blister z PVC/Aluminium) lub 20 tabletek (2 blistry z PVC/Aluminium) oraz ulotkę dla pacjenta, lub
- 60 tabletek pakowanych w pojemnik z HDPE z zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z LDPE lub w pojemnik HDPE z zakrętką z wkładką uszczelniającą, z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

DOZ S.A.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019