

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Paracetamol/Caffeine Chanelle, 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane (*Paracetamolum + Coffeinum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy pogorszą się lub nie nastąpi ich poprawa w ciągu 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Paracetamol/Caffeine Chanelle i w jakim celu się go stosuje

Tabletki zawierają dwie substancje czynne. Paracetamol jest środkiem przeciwbólowym, który zmniejsza temperaturę w przypadku gorączki. Kofeina dodatkowo pomaga wzmocnić skuteczność paracetamolu.

Paracetamol/Caffeine Chanelle stosuje się w objawowym leczeniu bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego i/lub gorączki.

Ten produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku i dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol/Caffeine Chanelle

Kiedy nie stosować leku Paracetamol/Caffeine Chanelle

- **Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).**
- **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol.**
- **Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol/Caffeine Chanelle należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma **problemy z wątrobą lub nerkami**, w tym **chorobę wątroby spowodowaną nadużywaniem alkoholu**.
- pacjent ma niedowagę lub jest niedożywiony.
- pacjent cierpi na astmę oraz jest uczulony na aspirynę (kwas acetylosalicylowy).
- pacjent cierpi na dnę moczanową, niedoczynność tarczycy lub nieprawidłową czynność serca.

Może zaistnieć potrzeba, że pacjent będzie musiał unikać tego produktu całkowicie lub ograniczyć ilość przyjmowanego paracetamolu.

Szereg stanów chorobowych, w tym poważne zakażenia, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej to:

- głębokie, przyspieszone lub utrudnione oddychanie
- nudności, wymioty
- utrata apetytu

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli powyższe objawy wystąpią.

Inne środki ostrożności

Lek Paracetamol/Caffeine Chanelle może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent ma oddać krew, mocz lub wykonać inne badania laboratoryjne, to powinien pamiętać o poinformowaniu, że przyjmuje lek Paracetamol/Caffeine Chanelle.

Dzieci

Nie zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat..

Lek Paracetamol/Caffeine Chanelle a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem tego leku, jeśli pacjent przyjmuje inne produkty zawierające paracetamol oraz inne produkty lecznicze wydawane na receptę, w szczególności **metoklopramid** lub **domperidon** (leki stosowane w leczeniu nudności lub **wymiotów**) lub **cholestyraminę** (lek stosowany w leczeniu **wysokiego stężenia cholesterolu**). Jednoczesne stosowanie z **lekami rozrzedzającymi krew (antykoagulantami, leki przeciwzakrzepowe np. warfaryną)** może prowadzić do niewielkich zmian w wartościach INR. Jeśli pacjent musi przyjmować leki przeciwbólowe codziennie, **powinien porozmawiać na ten temat z lekarzem** ze względu na ryzyko wystąpienia krwawienia. Pacjent może nadal przyjmować **okazjonalne** dawki leku Paracetamol/Caffeine Chanelle jednocześnie z antykoagulantami.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, ciprofloksacyna, enoksacyna lub kwas pipemidowy).
- terbinafinę (w leczeniu infekcji grzybiczych).
- zydowudynę (w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- leki zmniejszające ruchy jelit, np. propantelinę.
- barbiturany oraz benzodiazepiny (w leczeniu lęku oraz bezsenności).
- lit lub fluwoksaminę (w leczeniu depresji).

- disulfiram (w leczeniu uzależnienia od alkoholu).
- leki sympatykomimetyczne (w celu zwiększenia niskiego ciśnienia krwi oraz w leczeniu przekrwienia błon śluzowych jamy nosowej).
- lewotyrosynę (w leczeniu niedoczynności tarczycy).
- teofilinę (w leczeniu astmy).
- cymetydynę (w leczeniu zgagi oraz choroby wrzodowej żołądka).
- doustne środki antykoncepcyjne.
- nikotynę stosowaną przy zaprzestaniu palenia papierosów.
- leki stosowane w leczeniu padaczki.
- klozapinę (w leczeniu schizofrenii)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paracetamol/Caffeine Chanellenie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie leku Paracetamol/Caffeine Chanelle z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych w trakcie przyjmowania tego produktu leczniczego, ponieważ alkohol w skojarzeniu z paracetamolem może skutkować uszkodzeniem wątroby.

Należy ograniczyć stosowanie produktów zawierających kofeinę w trakcie przyjmowania tego leku (np. kawa, herbata oraz niektóre napoje w puszcze), ponieważ nadmiar kofeiny może powodować uczucie niepokoju, drażliwość, bezsenność oraz czasami przyspieszone bicie serca.

3. Jak stosować lek Paracetamol/Caffeine Chanelle

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku od 16 lat

Połąknąć 1 lub 2 tabletki, popijając wodą, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Nie wolno przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

Jedna tabletka maksymalnie cztery razy na dobę. Dawki nie należy powtarzać częściej niż co 4 godziny. Dobowa dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g/dobę.

Maksymalna dobowa dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g/dobę (maksymalnie 4 tabletki na dobę) w następujących sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej:

- masa ciała poniżej 50 kg
- niewydolność wątroby lub niewydolność wątroby
- przewlekła choroba alkoholowa
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub wątroby oraz z zespołem Gilberta dawkę należy zredukować lub stosować dłuższe przerwy między dawkami. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- **Zawiera paracetamol.**
- **Nie stosować częściej niż co 4 godziny.**
- **Nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.**
- **Nie przyjmować dawki większej niż zalecana.**
- **Jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub ból dłużej niż 5 dni ulegnie pogorszeniu lub pojawią się objawy, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem**
- **Długotrwale stosowanie, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza, może być szkodliwe.**
- **Należy unikać spożywania nadmiaru kofeiny w napojach, np. kawie, herbatce, napojach energetycznych oraz innych produktach zawierających kofeinę. Wysokie spożycie kofeiny może powodować trudności ze spaniem, napady drgawek oraz nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej.**
- **Zawsze należy stosować najniższą dawkę skuteczną w celu złagodzenia objawów.**

Jeśli ból głowy będzie się utrzymywał, **należy skonsultować się z lekarzem.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol/Caffeine Chanelle

W przypadku przedawkowania, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, **należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.**

4. Możliwe działania niepożądane

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

Opisywano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Należy przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza, jeśli wystąpią poniższe działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka na skórze lub swędzenie, czasami z trudnościami w oddychaniu lub z obrzękiem ust, języka, gardła lub twarzy
- lub wcześniej wystąpiły trudności w oddychaniu w przypadku stosowania aspiryny (kwas acetylosalicylowy) lub niesterydowych leków przeciwzapalnych oraz podobne reakcje w przypadku stosowania tego produktu
- ciężka wysypka, łuszczenie się skóry, któremu może towarzyszyć owrzodzenie skóry
- zawroty głowy, niepokój lub zwiększone uczucie nerwowości

Reakcje te występują bardzo rzadko.

Mogą pojawić się również poniższe działania niepożądane. **Należy powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z nich.

- W trakcie wszystkich lat stosowania paracetamolu obserwowano bardzo rzadkie przypadki zaburzenia przepływu krwi, ale niekonieczne były one wywołane przez paracetamol. Działania te powinny ustąpić po zaprzestaniu przyjmowania tego leku.

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

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.

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

5. Jak przechowywać lek Paracetamol/Caffeine Chanelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Paracetamol/Caffeine Chanelle

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol oraz kofeina. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K30, krospowidon typ A, magnezu stearynian, hypromeloza 2910, talk, tytanu dwutlenek (E 171) oraz makrogol 400.

Jak wygląda lek Paracetamol/Caffeine Chanelle i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol/Caffeine Chanelle to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki o rozmiarze ok. 7,0 x 18,25 mm.

Tabletki są dostępne w blisterach w opakowaniach po 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 48 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
H62FH90, Co. Galway
Irlandia

Wytwórca/Importer

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
H62FH90, Co. Galway
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich

Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Paralief Extra
Zjednoczone Królestwo	Paracetamol/Caffeine 500 mg/65 mg Film-coated Tablets
Chorwacja	Paracetamol/Kofein Chanelle 500 mg/65 mg Filmom obložene Tablete
Polska	Paracetamol/Caffeine Chanelle
Francja	Paracétamol/Caféine Chanelle 500 mg/65 mg Comprimés pelliculés
Hiszpania	Paracetamol/Cafeína Chanelle 500 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Islandia	Parcafol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: