

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol OLIMP, 500 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 OLIMP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol OLIMP
3. Jak stosować lek Paracetamol OLIMP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol OLIMP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Paracetamol OLIMP zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Paracetamol OLIMP jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak: ból głowy, ból zębów, ból menstruacyjny i (lub) w celu obniżenia gorączki.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol OLIMP

Nie należy przyjmować leku Paracetamol OLIMP

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Lek zawiera paracetamol. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana. Przyjęcie paracetamolu w większych dawkach może spowodować ciężkie uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów przeziębienia i grypy.

Jednorazowe przyjęcie zalecanej dawki dobowej może spowodować poważne uszkodzenie wątroby; w takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba (zaburzenie czynności) wątroby lub nerek, zespół Gilberta
- niedokrwistość hemolityczna
- pacjent jest odwodniony z powodu wymiotów, biegunki, niewystarczającej ilości spożytej wody
- pacjent ma niedobór pewnych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej), małe rezerwy glutationu (białko biorące udział w metabolizmie wątroby)
- pacjent regularnie pije alkohol, pacjenci pijący alkohol podczas leczenia paracetamolem są narażeni na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby (może być konieczne całkowite odstawienie tego leku lub zmniejszenie dawki)
- pacjent ma niedowagę (masa ciała poniżej 50 kg) lub jest niedożywiony
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki, które mogą powodować przyspieszenie metabolizmu wątrobowego paracetamolu (patrz punkt 4.5)
- pacjent choruje na łagodne zapalenie stawów, ale potrzebuje codziennie stosować leki przeciwbólowe
- pacjent ma ciężkie zakażenie (sepsa), które może prowadzić do kwasicy metabolicznej
Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:
 - głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie
 - uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu
 - ogólne złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

Szczególne ryzyko przedawkowania prowadzące do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów wycieńczonych i regularnie spożywających alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol. Lekarz sprawdzi dawkowanie, aby zminimalizować ryzyko przedawkowania.

W przypadku zaprzestania stosowania leków przeciwbólowych po okresie ich długotrwałego stosowania (zwłaszcza w wysokich dawkach) obserwowano zjawisko nasilenia bólu i (lub) zwiększenia częstości występowania bólów głowy, jak również przemijające, łagodne dolegliwości obejmujące uczucie zmęczenia i osłabienia. Zjawiska te są charakterystyczne dla większości leków przeciwbólowych, dolegliwości mają zazwyczaj charakter łagodny i przemijający i nie wymagają dodatkowego leczenia.

Podczas leczenia paracetamolem zgłaszano reakcje skórne zagrażające życiu. W przypadku wystąpienia takich objawów (np. postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub zmianami śluzowymi), należy przerwać stosowanie leku i natychmiast udać się do szpitala.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Paracetamol OLIMP 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.

Nie stosować leku Paracetamol OLIMP jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed zastosowaniem paracetamolu, należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku przyjmowania następujących leków:

- leków wzmagających perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) np. metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów). Leki te powodują przyspieszenie wchłaniania paracetamolu
- leków hamujących perystaltykę lub wchłanianie w przewodzie pokarmowym, np. cholestyramina (lek stosowany do zmniejszenia podwyższonego stężenia lipidów w surowicy krwi)
- leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny), szczególnie w razie konieczności długotrwałego stosowania paracetamolu
- leków zwiększających metabolizm wątrobowy i (lub) zmniejszające rezerwę glutationu, np. niektóre leki nasenne lub niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy), co może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet przy zalecanych dawkach paracetamolu
- inhibitorów MAO (leki stosowane w psychiatrii i neurologii, np. fenelzyna). Stosowanie tych leków z paracetamolem może zwiększać ryzyko wystąpienia stanu pobudzenia i gorączki.
- salicylamidu
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy)
- leków roślinnych zawierających ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji)
- leków stosowanych w zakażeniu wirusem HIV (zydowudyna): zwiększa się tendencja do zmniejszania liczby białych krwinek (neutropenia). Stosowanie paracetamolu w tym samym czasie co zydowudynę jest możliwe wyłącznie po konsultacji z lekarzem
- probenecydu (stosowany w leczeniu dny moczanowej), pacjent może wymagać zmniejszenia dawki paracetamolu
- chloramfenikolu (antybiotyk)
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu wpływa na wyniki badań laboratoryjnych.

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek zawierający paracetamol. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi, oznaczenie kwasu moczowego).

Paracetamol OLIMP z jedzeniem i piciem

Alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu.

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.

Ciąża

Lek Paracetamol OLIMP można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem. Podobnie jak inne leki, lek ten należy przyjmować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Paracetamol jest w niewielkich ilościach wydzielany do mleka matki. Dostępne dane nie wykazują żadnych przeciwwskazań do karmienia piersią podczas przyjmowania tego leku. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę przez jak najkrótszy czas z możliwie najmniejszą częstotliwością. Podobnie jak inne leki, ten lek należy przyjmować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol OLIMP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Paracetamol OLIMP zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, na dawkę jednorazową oraz maksymalną dawkę dobową, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Paracetamol OLIMP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 do 2 tabletek. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g (8 tabletek).

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 - 50 kg):
Zalecana dawka jednorazowa to 1 tabletkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 3 g (6 tabletek).

Dzieci w wieku 11 lat (o masie ciała 40 kg)

Dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Jednorazowa dawka wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała.

Dla dziecka w wieku 11 lat (40 kg) – 1 tabletkę (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki na dobę.

W razie wątpliwości co do dawkowania opiekun dziecka powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci poniżej 11 roku życia lub o masie ciała poniżej 40 kg

Leku Paracetamol OLIMP nie należy stosować, ponieważ tabletki nie mogą być dzielone na mniejsze dawki.

Dawka paracetamolu zależy od masy ciała i wieku, zwykle jednorazowo stosuje się 10 – 15 mg/kg masy ciała.

Leku nie należy stosować regularnie dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Dzieci

Paracetamol OLIMP nie jest przeznaczony do stosowania dla dzieci poniżej 11 roku życia.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci z zaburzeniami i łagodną niewydolnością nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp między dawkami.

Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 2 g bez zaleceń lekarskich.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) odstęp między dawkami musi wynosić co najmniej 8 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne. Jednak u osłabionych, unieruchomionych pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami.

Bez wskazań lekarskich nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 60 mg/kg masy ciała (maksymalnie 2 g/dobę) w przypadku pacjentów z:

- masą ciała poniżej 50kg,
- przewlekłą chorobą alkoholową,
- odwodnieniem,
- przewlekłym niedożywieniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol OLIMP

Należy niezwłocznie poradzić się lekarza w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki, zwykle związanego z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym działaniem na wątrobę. W celu uniknięcia możliwego uszkodzenia wątroby, ważne jest, żeby lekarz ocenił stan pacjenta i w razie konieczności podał jak najszybciej odtrutkę. W przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęła więcej niż godzina można spowodować wymioty. Podać doustnie 60 - 100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej wymieszanego z wodą. Objawy przedawkowania zwykle występują w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku i mogą obejmować: nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), błądź, ból brzucha i biegunkę. W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne są natychmiastowe środki zaradcze, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol OLIMP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia), której objawy mogą obejmować: wysypkę skórą, swędzenie, czasem połączone z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy
- wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się m.in. zawrotami głowy, zaburzeniami świadomości, przyspieszeniem czynności serca, spadkiem ciśnienia krwi)
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką
- problemów z oddychaniem, w przypadku gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych

- siniaków o niewyjaśnionej przyczynie lub krwawienia, zgłaszano różne rzadkie zmiany w morfologii krwi takie jak zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza)
- nudności, utrata apetytu, krótkotrwała utrata masy ciała, żółte oczy i skóra

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko tj. rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, z wyjątkiem ciężkich reakcji skórnych i alergicznych (wstrząs anafilaktyczny), których częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Pozostałe możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej według częstości występowania:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne w tym swędzenie, wysypka, pokrzywka
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, dyspepsja (niestrawność)
- ból głowy
- nieznaczne zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferazy w surowicy)
- zaburzenia czynności wątroby w tym niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką
- reakcje skórne: swędzenie, wysypka, pokrzywka, pocenie się, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i tkanek miękkich)
- zawroty głowy, złe samopoczucie
- przedawkowanie i zatrucie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- choroby krwi: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), pancytopenia (zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi), neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaj krwinek białych), niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych), agranulocytoza (istotne zmniejszenie liczby krwinek białych)
- ciężkie reakcje skórne takie jak toksyczne, martwicze oddzielenie się naskórka (ang. TEN), zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS) lub ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)
- obecność białych krwinek w moczu (mętny moczu)
- hepatotoksyczność

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie choroby nerek wywołane długotrwałym przyjmowaniem dużych dawek (śródmiaższowe zapalenie nerek, martwica kanalików nerkowych)
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 22 492 13 01; fax +48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 OLIMP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 OLIMP

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K90, woda oczyszczona, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany,
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu węglan.

Jak wygląda lek Paracetamol OLIMP i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana, podłużna, obustronnie wypukła, koloru białego lub prawie białego.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 12 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Tel. +48 680 32 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Niemcy: Panaprex

Polska: Paracetamol OLIMP

Data ostatniej aktualizacji ulotki: