ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol US Pharmacia
500 mg, kapsułki, miękkie
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Paracetamol US Pharmacia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol US Pharmacia
3. Jak przyjmować Paracetamol US Pharmacia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol US Pharmacia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Paracetamol US Pharmacia zawiera paracetamol, który jest lekiem przeciwbólowym.
Obniża on również gorączkę.
Lek ten stosuje się w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 55 kg (w przybliżeniu w wieku powyżej 15 lat).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie ulegnie poprawie lub jeśli objawy nasilą się po 3 dniach leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol US Pharmacia

Nie należy przyjmować leku Paracetamol US Pharmacia jeśli:
- u pacjenta stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6) lub orzeszki ziemne i soję,
- u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem leku Paracetamol US Pharmacia należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli
u pacjenta stwierdzono:
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek (w tym niewydolność nerek o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego i niewydolność wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego lub zespół Gilberta),
- niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- niedokrwistość hemolityczną,
- odwodnienie lub przewlekłe problemy żywieniowe (niedożywienie),
- astmę i uczulenie na aspirynę (kwas acetylosalicylowy),

- jeśli pacjent codziennie spożywa duże ilości alkoholu (ryzyko szkodliwego działania na wątrobę).

W trakcie stosowania leku Paracetamol US Pharmacia należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:
u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).
W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Lek Paracetamol US Pharmacia zawiera paracetamol. NIE należy przyjmować tego leku z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana, ponieważ może on poważnie uszkodzić wątrobę.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli któreś z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło go w przeszłości.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Paracetamol US Pharmacia a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
- barbiturany (grupa leków nasennych i przeciwbólowych),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (np. inhibitory monoaminooksydazy),
- probenecyd (na dnę moczanową),
- chloramfenikol (antybiotyk),
- metoklopramid lub domperidon (leki zapobiegające nudnościom i przeciwwymiotne),
- cholestyramina (lek przeciwcholinergiczny),
- warfaryna i inne pochodne kumaryny (leki przeciwzakrzepowe),
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS),
- salicylamid (lek przeciwbólowy),
- izoniazyd (lek przeciwgruźliczy),
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Paracetamol może mieć wpływ na wyniki różnych badań laboratoryjnych.

Stosowanie leku Paracetamol US Pharmacia z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu w czasie przyjmowania leku Paracetamol US Pharmacia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli jest to konieczne, Paracetamol US Pharmacia można stosować w trakcie ciąży. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę, która zmniejsza ból i (lub) gorączkę przez możliwie najkrótszy czas. Należy skontaktować się z lekarzem lub położną, jeśli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.

Chociaż paracetamol jest wydzielany w niewielkich ilościach do mleka matki, nie ma on szkodliwego wpływu na dzieci karmione piersią. Paracetamol może być stosowany w zalecanej dawce przez krótki czas przez kobiety karmiące piersią.

Brak wystarczających danych, które wskazywałyby na jakikolwiek wpływ paracetamolu na płodność.

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

Paracetamol US Pharmacia zawiera sorbitol, glikol propylenowy oraz lecytynę pochodzącą z oleju sojowego.
Lek zawiera 58,2 mg sorbitolu w jednej kapsułce.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz stwierdził, że pacjent (lub dziecko) ma nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzoną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, charakteryzującą się tym, że osoba na nią cierpiąca nie może rozkładać fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem lub otrzymaniem tego leku.

Ten lek zawiera 6,0 mg glikolu propylenowego w jednej kapsułce.

Jeśli pacjent ma alergię na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

3. Jak przyjmować Paracetamol US Pharmacia

Zawsze należy przyjmować ten lek dokładnie w sposób opisany w tej ulotce lub zalecony przez lekarza lub farmaceutę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała >55 kg):
Zwykle przyjmuje się od 1 do 2 kapsułek co 4 godziny (minimalna przerwa między dawkami).
Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin. Kapsułki należy połykać w całości.

Aby złagodzić objawy, należy stosować najmniejszą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie ulegnie poprawie lub jeśli objawy nasilą się po 3 dniach leczenia.

<u>Zaburzenia czynności nerek</u>
W przypadku choroby nerek (niewydolność nerek) może wystąpić ryzyko kumulacji paracetamolu. W konsekwencji lekarz może zmniejszyć dawkowanie. Zwyczajowo stosowana dawka to 1 kapsułka co 6 godzin u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub 1 kapsułka co 8 godzin u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

<u>Zaburzenia czynności wątroby, niedożywienie lub odwodnienie</u>
U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, niedożywieniem, odwodnieniem i u dorosłych o masie ciała mniejszej niż 50 kg, dawka dobowa nie może przekraczać 60 mg/kg/dobę (do 2 gramów/dobę).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol US Pharmacia
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien, nawet jeśli czuje się dobrze. Mogą wystąpić nudności, wymioty i brak apetytu. Bardzo duże dawki paracetamolu mogą powodować poważne uszkodzenie wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol US Pharmacia
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta wystąpią:
- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, trudności z oddychaniem, pocenie się, mdłości, niedociśnienie, wstrząs i anafilaksja;
- uszkodzenie wątroby;
- ciężkie reakcje skórne.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić to:
Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)
- różne nieprawidłowości w obrazie krwi, w tym agranulocytoza, małopłytkowość, plamica małopłytkowa, leukopenia i niedokrwistość hemolityczna;
- alergie (oprócz obrzęku naczynioruchowego);
- zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby oraz żółtaczka;
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica i pokrzywka;
- przedawkowanie i zatrucie;
- depresja, dezorientacja i halucynacje;
- drżenie i bóle głowy;
- niewyraźne widzenie;
- obrzęk;
- krwawienia, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- zawroty głowy, gorączka, senność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- zmniejszenie liczby krwinek;
- uczucie ucisku w klatce piersiowej w wyniku skurczu mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli) u osób uczulonych na aspirynę i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne /przeciwgorączkowe;
- wysypka;
- zbyt niski poziom glukozy we krwi;
- ciemne zabarwienie moczu i zaburzenia czynności nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2);
- ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczna nekroliza naskórka, dermatoza wywołana lekiem oraz zespół Stevensa-Johnsona.

Może wystąpić uszkodzenie wątroby po długotrwałym stosowaniu od 3 do 4 gramów paracetamolu na dobę lub po jednorazowym zastosowaniu 6 gramów paracetamolu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, faks: +48 (22) 492 13 09,

strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 US Pharmacia

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) 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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol US Pharmacia

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jedna kapsułka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, makrogol 600, woda oczyszczona, glikol propylenowy, powidon, krzemionka, koloidalna bezwodna, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, glicerol, tytanu dwutlenek (E171).
  Zawiera w śladowych ilościach: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytynę sojową, alkohol izopropylowy.

Jak wygląda lek Paracetamol US Pharmacia i co zawiera opakowanie

- Paracetamol US Pharmacia to biała, podłużna, miękka, żelatynowa kapsułka.
- Lek Paracetamol US Pharmacia jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium. Każde opakowanie zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 lub 32 kapsułki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Polska: Paracetamol US Pharmacia
Estonia: APAPTEN
Litwa: APAP Express 500 mg minkštosios kapsulės
Łotwa: APAPTEN 500 mg mīkstās kapsulas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025 r.