

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

- logo GlaxoSmithKline -

### PANADOL FEMINA

500 mg + 10 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum + Hyoscini butylbromidum*

Lek zawiera paracetamol
-------------------------

**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 lub farmaceuty.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuł się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Panadol Femina i w jakim celu się go stosuje

Lek Panadol Femina zawiera paracetamol (znany także jako acetaminofen) i butylobromek hioscyny. Paracetamol stosowany jest do łagodzenia bólu i obniżania gorączki. Butylobromek hioscyny znosi stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego.

Panadol Femina stosowany jest u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat w zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z:

- bolesnym miesiączkowaniem,
- kolką nerkową, wątrobową,
- zespołem drażliwego jelita.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Femina

##### Kiedy nie przyjmować leku Panadol Femina

- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę, paracetamol lub na którykolwiek ze składników leku (wymienione w pkt. 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby (głównie u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby) lub nerek,
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową,
- jeśli pacjent ma niedokrwistość oraz wrodzony brak enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (fawizm),

- jeśli pacjent ma miastenię (osłabienie mięśni),
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego),
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego powodujący zatrzymywanie moczu,
- jeśli pacjent ma przewężenia w przewodzie pokarmowym,
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca przebiegające z przyspieszeniem czynności serca.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panadol Femina pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli:

- ma dolegliwości serca (zwężenie zastawki mitralnej, chorobę tętnic wieńcowych) lub ostry zawał serca,
- ma owrzodzenie jelit (lek może osłabiać ruchy jelit i powodować zaparcia),
- jeśli ma refluks żołądkowo-przełykowy (cofanie się zawartości żołądka do przełyku), inne przewlekłe zaburzenia ruchomości mięśni gładkich górnego odcinka przewodu pokarmowego lub zwężenie odźwiernika,
- jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ lek może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, suchość w jamie ustnej oraz zatrzymanie moczu (szczególnie mężczyzn),
- ma niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- głodzi się i regularnie pije alkohol, ponieważ jest szczególnie narażony na uszkodzenie wątroby,
- jest uczulony na pochodne kwasu acetylosalicylowego (pochodne aspiryny), ponieważ może być również uczulony na paracetamol.

Jeśli pacjent stwierdzi jakiegokolwiek zaburzenia ostrości widzenia lub ból w gałce ocznej spowodowany podwyższeniem ciśnienia, powinien przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

### Inne leki i Panadol Femina

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

**Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku leków zawierających paracetamol, ponieważ może dojść do jego przedawkowania.**

- Paracetamol nasila działanie **leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu** oraz działanie **kofeiny**. Przedłużone, codzienne stosowanie paracetamolu wraz z lekami przeciwzakrzepowymi może zwiększyć ryzyko krwawień; sporadyczne stosowanie leku nie ma takiego wpływu.
- **Metoklopramid** (lek przeciwwymiotny) przyspiesza, a **skopolamina** (stosowana w okulistyce do rozszerzania źrenicy oka) opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.
- **Salicylamid** (lek przeciwzapalny, przeciwgorączkowy i przeciwbólowy) wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- **Inhibitory MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, chinidyna, dyzopiramid** (leki przeciwarytmiczne), **amantadyna** (lek przeciwwirusowy, stosowany też w leczeniu choroby Parkinsona) i **butyrofenon** (lek przeciwpсихотyczny) stosowane razem z paracetamolem mogą wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- **Ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), **leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol** stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.
- Paracetamol stosowany jednocześnie z **niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)** (jak np. diklofenak, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy) może nasilać chorobę nerek u pacjentów z niewydolnością nerek.

- Butylobromek hioscyny, osłabiając ruchomość jelit i wydzielanie w przewodzie pokarmowym, może zmniejszać wchłanianie i działanie lecznicze innych równocześnie stosowanych doustnie leków.
- Leki z grupy zwanej **antagonistami dopaminy**, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku Panadol Femina na przewód pokarmowy.

### **Panadol Femina z alkoholem**

W czasie stosowania leku Panadol Femina nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Panadol Femina tabletki u kobiet ciężarnych, chyba że w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Nie należy stosować leku u kobiet karmiących.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Panadol Femina może wywoływać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i zaburzać ostrość widzenia (proces akomodacji oka), dlatego w trakcie jego stosowania nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Panadol Femina zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Panadol Femina**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego. Panadol Femina można stosować niezależnie od posiłków.

### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat**

- 1 do 2 tabletek (co odpowiada 500 - 1000 mg paracetamolu i 10 - 20 mg butylobromku hioscyny).
- Jeżeli jest to wskazane stosować maksymalnie 3 razy na dobę, co 8 godzin.
- Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu i 60 mg butylobromku hioscyny).

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4000 mg, a podczas leczenia długotrwałego 2600 mg.

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

### **Stosowanie u dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Femina**

Objawy przedawkowania:

- Wczesnymi objawami przedawkowania paracetamolu, występującymi w pierwszych 24 godzinach od przyjęcia leku są: brak łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha.
- W drugiej dobie może pojawić się żółtaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi, małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zmiany zwyrodnieniowe w mózgu (encefalopatia), śpiączka.
- Ponadto mogą wystąpić: przyspieszona czynność serca, ospałość i zawroty głowy, bóle brzucha, sinica, wahania ciśnienia tętniczego krwi, wykwity skórne.

Sposób postępowania po przedawkowaniu:

W razie jednorazowego przyjęcia dawki większej niż 8 tabletek, nawet jeśli powyższe objawy nie występują, trzeba natychmiast zgłosić się do lekarza.

Doraźnie, jeżeli pacjent jest przytomny, można wywołać wymioty (najlepiej w ciągu pierwszej godziny po doustnym przyjęciu leku). Warto podać 60 do 100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

**Pominięcie zastosowania leku Panadol Femina**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli lek stosuje się w zalecanych dawkach, **następujące działania niepożądane mogą pojawić się bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- methemoglobinemia (obecność utlenionej hemoglobiny we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- reakcje anafilaktyczne (poważne reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), wysypki skórne, obrzęk naczynioruchowy (poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła);
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i bolesne nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe);
- przebarwienie siatkówki i jaskra;
- tachykardia (szybkie bicie serca), niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi);
- skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty; biegunka;
- świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności nerek.

**Ponadto mogą wystąpić:**

- suchość w jamie ustnej;
- zaburzenia akomodacji oczu (ostrości widzenia);
- dezorientacja, zaburzenia pamięci, zawroty głowy.

**Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: świąd, wysypka, rumień, pęcherze i bolesne nadżerki na skórze, obrzęki, trudności w oddychaniu, wymioty, żółtaczka, rozpieranie w nadbrzuszu, należy odstawić Panadol Femina i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

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

## **5. Jak przechowywać Panadol Femina**

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Panadol Femina**

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i hioscyny butylobromek.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 10 mg hioscyny butylobromku.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, powidon K30, sorbitol, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, makrogol 6000.

### **Jak wygląda Panadol Femina i co zawiera opakowanie**

Panadol Femina ma postać podłużnych tabletek barwy białej do kremowej.

Opakowanie jednostkowe zawiera 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (61) 8601-200

fax (61) 8675-717

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**