

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Paracetamol Aurovitas, 500 mg, tabletki
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 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 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Aurovitas
3. Jak stosować lek Paracetamol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Paracetamol Aurovitas jest paracetamol, który należy do grupy leków przeciwbólowych.

Lek Paracetamol Aurovitas jest stosowany w celu złagodzenia bólu i zmniejszenia gorączki. Tabletki mogą zmniejszać łagodny do umiarkowanego ból i (lub) gorączkę [np. ból głowy i ból zęba].

Lek Paracetamol Aurovitas tabletki może być stosowany u dorosłych i młodzieży, ale nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Aurovitas

Kiedy nie stosować Paracetamol Aurovitas

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (w tym zespół Gilberta lub ostre zapalenie wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa,
- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych),
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu. Nigdy nie należy przyjmować więcej niż 2000 mg paracetamolu na dobę,
- jeśli pacjent chorujący na astmę ma nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy,

- w przypadku odwodnienia lub długotrwałego niedożywienia.

Podczas przyjmowania jakichkolwiek leków w leczeniu padaczki należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem paracetamolu, ponieważ stosowany w tym samym czasie co leki przeciwpadaczkowe paracetamol, może zmniejszać ich skuteczność i nasilać ryzyko uszkodzenia wątroby, zwłaszcza w leczeniu, podczas którego stosuje się duże dawki paracetamolu.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub uporczywych objawów przez więcej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bóle głowy spowodowane nadmiernym użyciem leków przeciwbólowych nie powinny być leczone przez zwiększenie dawki. W takich przypadkach należy stosować środki przeciwbólowe po konsultacji z lekarzem.

„Nie należy przyjmować większych dawek paracetamolu niż zalecano w punkcie 3. Jak stosować Paracetamol Aurovitas. Należy zawsze unikać jednoczesnego stosowania tego leku z innymi lekami zawierającymi paracetamol, takimi jak leki przeciw grypie i przeziębieniu, ponieważ duże dawki mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować więcej niż jednego leku zawierającego paracetamol bez konsultacji z lekarzem”.

Lek Paracetamol Aurovitas a inne leki

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

Nie stosować leku Paracetamol Aurovitas w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania paracetamolu w przypadku stosowania jednego z następujących leków:

- metoklopramidu lub domperidonu (stosowanych w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (leku obniżającego cholesterol),
- warfaryny i innych kumaryn (leków rozrzedzających krew), zwłaszcza w przypadku, gdy pacjent ma zażywać paracetamol na co dzień przez dłuższy czas.
- salicylamidu (leku przeciwbólowego),
- probenecydu (stosowanego w dnie moczanowej),
- izoniazydu lub ryfampicyny (stosowanych w leczeniu gruźlicy),
- lamotryginy lub fenytoiny (leków przeciwpadaczkowych),
- barbituranów lub karbamazepiny (grupa leków powodujących rozluźnienie i senność),
- ziela dziurawca (lek przeciwdepresyjny),
- chloramfenikolu (antybiotyk),
- zydowudyny (leku stosowanego w leczeniu AIDS).

Jeśli pacjent wie, że będzie przechodził testy laboratoryjne (takie jak badanie krwi, analiza moczu, test alergologiczny itp.), powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ paracetamol może mieć wpływ na wyniki tych badań.

Paracetamol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowaniu Paracetamol Aurovitas.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Badania z paracetamolem nie wskazują, że istnieje niekorzystny wpływ na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu. Można przyjmować paracetamol w zalecanych dawkach w czasie ciąży.

Podczas ciąży nie należy stosować paracetamolu przez dłuższy czas, w dużych dawkach lub w połączeniu z innymi lekami.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki, ale w niewielkich ilościach. W zalecanych dawkach, paracetamol może być stosowany krótkotrwale przez kobiety karmiące piersią.

Płodność

Nie są znane żadne szkodliwe skutki wpływające na płodność podczas normalnego stosowania paracetamolu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmieni piersią, podejrzewa że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Paracetamol Aurovitas nie powinien powodować pogorszenia zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Paracetamol Aurovitas

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli, osoby starsze i dzieci w wieku 16 lat starsze (o masie ciała powyżej 55):

Należy przyjąć jedną do dwóch tabletek Paracetamol Aurovitas 500 mg na raz, do 4 razy na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej paracetamolu większej niż 6 tabletek (3000 mg).

Dzieci w wieku 10-15 lat (o masie ciała 40-55 kg):

Należy przyjąć jedną tabletkę Paracetamol Aurovitas 500 mg na raz, do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dawki dobowej paracetamolu większej niż 4 tabletki (2000 mg).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Odstęp pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny i nie należy przyjmować więcej niż 4 dawki na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Paracetamol Aurovitas nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 10 lat.

- Przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 4 godziny.
- Nie stosować w połączeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej.
- Tabletki leku Paracetamol Aurovitas zawierają linię podziału w celu ułatwienia stosowania leku przez dzieci.
- Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka trwa ponad 3 dni lub następuje pogorszenie objawów lub występują inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Skuteczna dawka dobowe nie powinna przekraczać 60 mg/kg mc. na dobę (do 2 g/dobę) w następujących przypadkach:

- dorośli o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
- łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),

- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie.

Należy postępować zgodnie z podanymi instrukcjami, chyba że lekarz zalecił inaczej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol Aurovitas jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podania:

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Paracetamol Aurovitas

NATYCHMIAST ZASIĘGNAĆ PORADY MEDYCZNEJ W PRZYPADKU PRZEDAWKOWANIA, NAWET JEŚLI PACJENT CZUJE SIĘ DOBRZE, ze względu na ryzyko **opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby**. Objawami przedawkowania paracetamolu są nudności, wymioty i zmniejszone pragnienie. Utrata przytomności zazwyczaj nie występuje.

Pominięcie zastosowania Paracetamol Aurovitas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W tym przypadku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej:

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Niektóre choroby krwi, w tym agranulocytoza, małopłytkowość, plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, zaburzenia dotyczące płytek krwi (zaburzenia krzepnięcia krwi) i zaburzenia dotyczące komórek macierzystych (zaburzenia dotyczące komórek krwionośnych w szpiku kostnym).
- Reakcje alergiczne.
- Depresja, splątanie i omamy.
- Drgawki i bóle głowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Obrzęk (nieprawidłowe gromadzenie się płynu pod skórą).
- Ból brzucha, krwawienie z żołądka lub jelit, biegunka, nudności, wymioty.
- Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczką (z objawami takimi jak zażółcenie skóry i oczu), marskość wątroby (martwica komórek wątroby).
- Wysypka, świąd, pocenie się, pokrzywka, czerwone plamy na skórze, obrzęk naczynioruchowy z objawami, takimi jak obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- Zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, interakcje z lekami.
- Przedawkowanie i zatrucie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek).
- Reakcje alergiczne, należy wówczas przerwać leczenie, w tym obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności, spadek ciśnienia tętniczego, wstrząs i anafilaksja.
- Małe stężenie cukru we krwi.
- Hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby spowodowane chemikaliami).

- Mętny mocz oraz zaburzenia nerek.
- Skurecz oskrzeli (trudności z oddychaniem) u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i inne leki przeciwzapalne.
- Krwiomocz (krew w moczu).
- Moczenie mimowolne (niemożność oddawania moczu).

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

- Ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka polekowa charakteryzująca się licznymi, małymi, głównie nie pęcherzykowymi, sterylnymi krostkami).
- Ciężka wysypka lub łuszcząca się skóra.
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba skóry zagrażająca życiu).
- Obrzęk skóry, pęcherze lub wysypka spowodowane przyjęciem paracetamolu.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku objawy te powinny ustąpić. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: Skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paracetamol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Białe lub białawe, niepowlekane, okrągłe tabletki z wytłoczonymi napisami "A" i "8" pomiędzy którymi znajduje się linia podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Paracetamol Aurovitas jest dostępny w blisterach zawierających 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40 i 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora, Portugalia

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

Belgia:	Paracetamol AB 500 mg/ 1000 mg tabletten
Republika Czeska:	Paracetamol Aurovitas
Włochy:	Paracetamolo Aurobindo Italia
Holandia:	Paracetamol Sanias 500 mg./ 1000 mg, tabletten
Polska:	Paracetamol Aurovitas
Portugalia:	Paracetamol Aurobindo 500 mg/ 1000 mg
Hiszpania:	Paracetamol Aurobindo Pharma 500 mg/ 1 g comprimidos EFG
Wielka Brytania:	Paracetamol 500 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki

25/01/2018