

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PARACETAMOL HASCO **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, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco
3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Paracetamol Hasco to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy do stosowania w następujących wskazaniach:

- bóle głowy,
- bóle gardła,
- migreny,
- bóle zębów,
- bóle kostne, stawowe i mięśniowe,
- bolesne miesiączkowanie (ze względu na działanie przeciwbólowe),
- przy przeziębieniach i stanach grypopodobnych (ze względu na działanie przeciwgorączkowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby,
 - ciężka niewydolność nerek,
 - choroba alkoholowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma niewydolność wątroby,
- ma niewydolność nerek,

- ma obniżoną aktywność dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- ma obniżoną aktywność reduktazy methemoglobiny,
- jest chory na astmę z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie przyjmować leku Paracetamol Hasco jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol oraz nie stosować dawek większych niż zalecane.

Ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby leku nie należy stosować u osób długotrwale niedożywionych.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Hasco 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.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy w osoczu krwi).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Paracetamol Hasco w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Należy wówczas zastosować lek Paracetamol Hasco w postaci zawiesiny doustnej przeznaczony dla dzieci od 3 miesiąca życia.

Lek Paracetamol Hasco 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.

Lek Paracetamol Hasco może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Paracetamol Hasco, na przykład:

- metoklopramid i domperidon (leki stosowane przeciw nudnościom i wymiotom) zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu,
- kolestyramina (lek obniżający zawartość cholesterolu we krwi) spowalnia wchłanianie paracetamolu,
- długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (z grupy pochodnych kumaryny),
- leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (m.in. glutetimid, barbiturany i np. fenobarbital, fenytoiny, karbamazepiny) nasilają szkodliwe działania paracetamolu na wątrobę,
- niektóre antybiotyki, np. ryfampicyna zwiększa szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę; chloramfenikol - paracetamol zwiększa jego toksyczność,
- jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (z grupy tzw. inhibitorów MAO) z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę,
- jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (m.in. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek,
- nie należy stosować paracetamolu jednocześnie z ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, ponieważ nasila on ich działanie,
- kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

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).

Stosowanie leku Paracetamol Hasco z alkoholem

Ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby, w czasie stosowania leku Paracetamol Hasco nie należy spożywać napojów alkoholowych oraz nie stosować leku Paracetamol Hasco u osób regularnie pijących alkohol. Paracetamol nasila działanie 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.

Paracetamol Hasco można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

W okresie karmienia piersią stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco

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

Lek Paracetamol Hasco stosuje się doustnie.
Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

2 tabletki, w razie konieczności do 4 razy na dobę.

Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny. Nie przekraczać dawki maksymalnej - do 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat

½ - 1 tabletki, w razie konieczności do 4 razy na dobę.

Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny. Nie przekraczać dawki maksymalnej - do 4 tabletek na dobę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Hasco

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby lub nerek. W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej nawet, gdy samopoczucie chorego jest dobre.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub wyższej, jeśli chory jest przytomny i od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywowany (60 do 100 g zmieszane z wodą) oraz skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku Paracetamol Hasco

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):

- skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza), nudności, wymioty, biegunka.

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).

Lek stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

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 Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Tw. 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 Hasco

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia kukurydziana żelowana, powidon K-30, potasu sorbinian, magnezu stearynian oraz otoczka tabletki (Opadry II 57U18539 White): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza, talk, maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Paracetamol Hasco i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Hasco to białe, owalne, obustronnie wypukłe i gładkie tabletki powlekane. Jedno opakowanie leku zawiera 2, 4, 6, 15 lub 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: