

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metafen Paracetamol, 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 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 Metafen Paracetamol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen Paracetamol
3. Jak stosować lek Metafen Paracetamol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen Paracetamol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metafen Paracetamol 500 mg jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie to wynika głównie ze zdolności paracetamolu do hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia, między innymi:

- bóle głowy
- bóle migrenowe
- bóle gardła
- bóle zębów
- bóle kostne, stawowe, mięśniowe
- bóle miesiączkowe

W stanach przeziębienia i stanach grypopodobnych.

Gorączka.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen Paracetamol

Kiedy nie stosować leku Metafen Paracetamol

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

- w ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby
- w przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen Paracetamol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera paracetamol

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

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

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- (może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego leku lub zredukowania dawki).
- ciężkiej infekcji (posocznica), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

W trakcie stosowania leku Metafen Paracetamol 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.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

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

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

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie spożywających alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania w tej grupie pacjentów.

Tabletki Metafen Paracetamol, 500 mg nie można dzielić.

Lek Metafen Paracetamol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych,
- leków przeciwpadaczkowych,
- leków przeciwgruźliczych,
- inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji). Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego)
- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

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.

Metafen Paracetamol 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. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metafen Paracetamol 500 mg stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera paracetamol

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne stosowane leki nie zawierają paracetamolu.

Lek zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metafen Paracetamol

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Wyłącznie do podania doustnego.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)

Doustnie, 1 lub 2 tabletki do 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g.

Młodzież w wieku 12 lat (o masie ciała poniżej 50 kg)

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

Jednorazowa dawka wynosi nie więcej niż 10-15 mg/kg mc.

Dla dzieci, u których jednorazowa dawka 500 mg jest zbyt wysoka w przeliczeniu na masę ciała, dostępne są leki zawierające paracetamol w postaci umożliwiającej precyzyjne dostosowanie dawki.

Zalecana dawka to 1 tabletka (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki (4 tabletki) na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg mc. w dawkach podzielonych jak wyżej.

Nie stosować więcej niż 4 dawki (tabletki) na dobę.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących dawkowania opiekun dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania w tej grupie pacjentów (patrz punkt 2).

Tabletki Metafen Paracetamol, 500 mg nie mają linii podziału i nie można ich dzielić.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen Paracetamol

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami.

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana **należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej**, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Metafen Paracetamol

Paracetamol stosuje się doraźnie, w razie potrzeby. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metafen Paracetamol

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

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- 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 razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanej przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Może wystąpić także poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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 49 21 301

faks: + 48 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 Metafen Paracetamol

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że blister jest uszkodzony lub wygląd tabletek uległ zmianie. 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 Metafen Paracetamol 500 mg

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-30, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Metafen Paracetamol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych podłużnych tabletek, zapakowanych w blistry PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel.: + 48 22 364 61 01

Importer

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,
Ateny, 15343
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: