

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Paracetamol Modafen należy do grupy leków o działaniu przeciwbólowym (analgetycznym) i przeciwgorączkowym.

Lek Paracetamol Modafen można stosować w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, bóle menstruacyjne, ból zęba, bóle mięśni i stawów, a także w celu zmniejszenia gorączki towarzyszącej przeziębieniu i grypie.

Lek Paracetamol Modafen jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych o masie ciała 22 kg i większej.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Modafen

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Modafen:

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Modafen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- niedowagę, jest niedożywiony lub nadużywa alkoholu – może nie być możliwe stosowanie leku Paracetamol Modafen lub może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki, aby nie zwiększać ryzyka uszkodzenia wątroby

- ciężkie zakażenie

Kwasica metaboliczna

W trakcie stosowania leku Paracetamol Modafen należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: 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.

Bóle głowy

W przypadku długotrwałego stosowania leku Paracetamol Modafen z powodu bólów głowy, bóle głowy mogą się nasilać i występować częściej. Należy skontaktować się z lekarzem w razie występowania częstych lub codziennych bólów głowy.

Dzieci

Nie należy podawać leku Paracetamol Modafen dzieciom w wieku poniżej 2 lat bez konsultacji z lekarzem.

Lek Paracetamol Modafen 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.

Przed zastosowaniem paracetamolu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwpadaczkowe (np. **fenytoina** i **karbamazepina**)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (**probenecyd**) – może być konieczna zmiana dawki
- leki przeciwzakrzepowe (np. **warfaryna**) – podczas regularnego i długotrwałego stosowania leku Paracetamol Modafen może wystąpić zwiększone ryzyko krwawień
- **flukloksacylina** (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko wystąpienia zaburzeń dotyczących krwi i płynów ustrojowych (tzw. kwasica metaboliczna), wymagających pilnego leczenia (patrz punkt 2)
- **kolestyramina** stosowana w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu – lek Paracetamol Modafen należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub 4–6 godzin po zastosowaniu tego leku
- różne rodzaje leków przeciwbólowych stosowane jednocześnie przez dłuższy czas – może wystąpić uszkodzenie nerek i zwiększone ryzyko niewydolności nerek
- **zydowudyna** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS)

W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków zawierających paracetamol istnieje ryzyko przedawkowania.

Lek Paracetamol Modafen z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Paracetamol Modafen.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W razie konieczności lek Paracetamol Modafen może być stosowany podczas ciąży. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból i (lub) obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Należy skontaktować się z lekarzem lub

położną, jeśli ból i (lub) gorączka nie ulegają zmniejszeniu lub jeśli zachodzi potrzeba częstszego stosowania leku

Karmienie piersią

Chociaż paracetamol przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, nie wywiera niekorzystnego wpływu na niemowlęta karmione piersią. Paracetamol może być stosowany w zalecanych dawkach przez krótki czas w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Paracetamol Modafen

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Nie należy przyjmować większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Modafen, ponieważ może to spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczne działanie, przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), młodzież-w wieku od 12 lat (o masie ciała 40 kg i większej)

1 000 mg 3–4 razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 4 000 mg na dobę.

W niektórych przypadkach wystarczająca może być dawka 500 mg 3–4 razy na dobę.

Przerwa między kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 4 godziny.

Należy stosować najmniejszą dawkę konieczną do uzyskania efektu przeciwbólowego i (lub) przeciwgorączkowego przez możliwie najkrótszy czas.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Dawkę ustala się w zależności od masy ciała dziecka.

Dzieci mogą otrzymywać 50 mg leku na kg masy ciała na dobę, podzielone na 3–6 dawek.

Między kolejnymi dawkami powinna upłynąć co najmniej 4-6-godzinna przerwa. Maksymalny czas stosowania bez konsultacji z lekarzem wynosi 3 dni.

Tabela dawkowania dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Masa ciała	Wiek	Dawka	Maksymalna liczba dawek na dobę	Maksymalna dawka dobową
22–30 kg	6–9 lat	250 mg	4–6 razy na dobę	1 000–1 500 mg
31–40 kg	9–11 lat	500 mg	3–4 razy na dobę	1 500–2 000 mg

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie stosować bez porady lekarza.

Zaburzona czynność nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkę ustala lekarz.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek Paracetamol Modafen należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Lek Paracetamol Modafen może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

W przypadku utrzymywania się wysokiej gorączki, wystąpienia objawów innego zakażenia lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Modafen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki produktu Paracetamol Modafen należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, izbą przyjęć lub Ośrodkiem Zatruc. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Przyjęcie dawki większej niż zalecana jest niebezpieczne i może prowadzić do długotrwałych uszkodzeń. Może dojść do uszkodzenia wątroby, a w niektórych przypadkach również nerek, trzustki i szpiku kostnego. Objawy zwykle nie występują natychmiast, lecz po 1–2 dniach (niekiedy mogą pojawić się dopiero po 4–6 dniach od przyjęcia leku).

Nawet w przypadku braku objawów może istnieć ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, dlatego w razie podejrzenia przedawkowania bardzo ważne jest jak najszybsze zgłoszenie się po pomoc medyczną (najlepiej w ciągu 10 godzin od przyjęcia dawki).

Objawy przedawkowania mogą obejmować: bladość skóry, nudności, wymioty, brak łaknienia, tkliwość i (lub) ból w obrębie jamy brzusznej, złe samopoczucie, zażółcenie skóry i oczu, zmianę zabarwienia moczu i stolca. W późniejszym okresie może dojść do nasilenia żółtaczki. W najcięższych przypadkach może dojść do utraty przytomności i zgonu w następstwie niewydolności wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Modafen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol Modafen

Stosowanie leku Paracetamol Modafen można przerwać nagle, bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Poważne działania niepożądane

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast **skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć:**

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- krwawienia z skóry i błon śluzowych oraz powstawanie siniaków, spowodowane zmianami we krwi (zbyt mała liczba płytek krwi)
- ogólne osłabienie, zwiększona podatność na zakażenia, zwłaszcza ból gardła i gorączka, spowodowane zmianami we krwi (zbyt mała liczba krwinek białych)
- ciężka niedokrwistość z żółtaczką
- nagła wysypka skórna, trudności w oddychaniu i omdlenie (w ciągu minut do kilku godzin od przyjęcia leku), wyprysk alergiczny (w tym pokrzywka i obrzęk) spowodowane nadwrażliwością (reakcja anafilaktyczna)
- pęcherzowa wysypka i zapalenie skóry, szczególnie na dłoniach, stopach oraz w okolicy jamy ustnej i w jej obrębie, z towarzyszącą gorączką
- ciężkie złuszczenie i oddzielanie się naskórka
- trudności w oddychaniu u osób z predyspozycją
- w przypadku długotrwałego leczenia nie można wykluczyć uszkodzenia nerek

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężki stan mogący prowadzić do nadmiernego zakwaszenia krwi (tzw. kwasica metaboliczna) u pacjentów z ciężką chorobą stosujących paracetamol (patrz punkt 2)

Inne możliwe działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- pokrzywka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (wskaźnik czynności nerek)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z żółtaczką; mogą być ciężkie. W razie wystąpienia objawów żółtaczki należy skontaktować się z lekarzem
- ciężkie reakcje skórne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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://smz2.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 Modafen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Modafen

Substancją czynną leku jest paracetamol (*Paracetamolum*)

Jedna tabletką powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

Substancje pomocnicze to: skrobia żelowana (kukurydziana), skrobia kukurydziana, powidon K30, talk, kwas stearynowy, hypromeloza (5 Cps), makrogol 6000.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Białe do białawych, powlekane tabletki w kształcie kapsułek, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Mają długość około 18 mm i szerokość około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry lub blistry jednodawkowe wykonane z nieprzezroczystej folii PVC zgrzewanej z folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Paracetamol Modafen 500 mg, tabletki powlekane, dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry po 10, 10 × 1, 12, 12 × 1, 16, 16 × 1, 20, 20 × 1, 24, 24 × 1, 30, 30 × 1, 50, 50 × 1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca / Importer

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascăului nr 10
401135 Turda, Cluj
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Chorwacja: Paracetamol STADA 500 mg filmom obložene tablete
Dania: Paracetamol STADA
Malta: Paracetamol STADA 1000 mg film-coated tablets
Polska: Paracetamol MODAFEN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: