Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Zentiva, 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 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 jakiekolwiek 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 (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy podawać leku dzieciom dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek zawiera paracetamol, substancję czynną o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym.

Lek Paracetamol Zentiva, tabletki jest stosowany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak: ból głowy, ból zębów, ból menstruacyjny, ból mięśni i stawów podczas grypy i przeziębienia, i (lub) w celu obniżenia gorączki.

Lek Paracetamol Zentiva 500 mg jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 21 kg (w wieku 6 lat i powyżej).

Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
Nie należy podawać leku dzieciom dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Zentiva

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Zentiva
Jeśli u pacjenta:
- stwierdzono nadwrażliwość na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- występuje ciężka niewydolność wątroby,
- występuje ostre zapalenie wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie należy stosować leku Paracetamol Zentiva jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
Stosowanie dawek wyższych niż zalecane może prowadzić do ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.
Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występuje choroba wątroby,
- u pacjenta występuje choroba nerek,
- pacjent nadużywa alkoholu,
- u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- pacjent ma małą liczbę czerwonych krwinek spowodowaną ich nieprawidłowym rozpadem (niedokrwistość hemolityczna),
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- pacjent jest odwodniony lub niedożywiony.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Zentiva 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 prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Nie należy przyjmować tego leku bez porady lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy ze spożywaniem alkoholu.

Dzieci i młodzież
Lek Paracetamol Zentiva 500 mg, ze względu na zawartość substancji czynnej w tabletce, nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 21 kg.

Lek Paracetamol Zentiva 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 Zentiva jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
Paracetamol może wpływać na działanie innych leków oraz inne leki, przyjmowane w tym samym czasie, mogą wpływać na działanie paracetamolu.
Przed zastosowaniem leku Parcetamol Zentiva, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- niektóre leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. warfaryna),
- leki na nudności i wymioty (np. metoklopramid lub domperidon) lub leki obniżające poziom cholesterolu (cholestyramina),
- kwas acetylosalicylowy, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- niektóre antybiotyki (ryfampicyna, chloramfenikol),
- niektóre leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd),
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),
- roślinne leki zawierające ziele dziurawca,

- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywane kwasicą metaboliczną), którą należy pilnie leczyć.

Paracetamol Zentiva z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić napojów alkoholowych. Długotrwałe spożywanie alkoholu znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. W przypadku problemów ze spożywaniem alkoholu pacjent przed zastosowaniem leku Paracetamol Zentiva powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
W razie konieczności lek Paracetamol Zentiva może być stosowany w czasie ciąży. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę, która zmniejsza ból i (lub) gorączkę, i stosować ją przez jak najkrótszy czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli ból i (lub) gorączka nie ustąpią lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.
Lek Paracetamol Zentiva przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na dziecko karmione piersią. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego leczenia zalecanymi dawkami tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Paracetamol Zentiva nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Paracetamol Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie w tabeli poniżej:

Wiek przybliżony	**Masa ciała**	**Dawka pojedyncza**	**Maksymalna dawka dobowa**
6 do 8 lat	21 do 24 kg	½ tabletki (250 mg)	2 tabletki (1 g)
9 do10 lat	25 do 33 kg	½ tabletki (250 mg)	3 tabletki (1,5 g)
10 do 12 lat	34 do 41 kg	1 tabletka (500 mg)	4 tabletki (2 g)
12 do 15 lat	42 do 49 kg	1 tabletka (500 mg)	5 tabletek (2,5 g)
powyżej 15 lat	50 do 60 kg	1 tabletka (500 mg)	6 tabletek (3 g)
	powyżej 60 kg	1 do 2 tabletek (500 do 1000 mg)	6 tabletek (3 g)*

* Maksymalną dawkę dobową 8 tabletek (4 g) mogą przyjmować wyłącznie pacjenci z masą ciała powyżej 60 kg po konsultacji lekarskiej.

W razie potrzeby pojedynczą dawkę można powtórzyć w odstępach co najmniej 4 do 6 godzin.

Lek Paracetamol Zentiva 500 mg nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat z masą ciała poniżej 21 kg.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Ostrzeżenie: przyjmowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do ryzyka wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Czas trwania leczenia
Jeśli gorączka nie zmniejszy się w ciągu 3 dni, a ból nie ustąpi lub objawy nasilą się w ciągu 5 dni lub pojawią się inne objawy pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, aby ustalić dalsze leczenie.
Nie podawać leku dzieciom dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podania
Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu.
Tabletki można podzielić na równe dawki.
Lek Paracetamol Zentiva można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Zentiva
Przedawkowanie może objawiać się nudnościami, wymiotami lub bladością. W każdym przypadku podejrzenia przedawkowania lub przypadkowego połknięcia przez dziecko należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli pacjent lub dziecko czują się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Należy pokazać zużyte opakowanie i tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Zentiva
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni.
Kolejną dawkę należy przyjąć zachowując odstęp wskazany w punkcie 3 powyżej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:
- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka lub świąd (rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób), którym czasami towarzyszą problemy z oddychaniem, obrzęk warg, języka, gardła lub policzków (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- ciężkie reakcje skórne, w tym łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy w jamie ustnej (bardzo rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- występujące w przeszłości problemy z oddychaniem po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwbólowych należących do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i u pacjenta wystąpią podobne problemy przyjęciu leku Paracetamol Zentiva (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- siniaki o niewyjaśnionej przyczynie (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane
Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Zentiva
- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, skrobia kukurydziana, talk (E 553), kwas stearynowy (E 570), powidon (E 1201).

Jak wygląda lek Paracetamol Zentiva i co zawiera opakowanie
Paracetamol Zentiva 500 mg to białe tabletki, w kształcie kapsułki, z płaskimi krawędziami, o wymiarach około 17×7 mm, z linią podziału S1 (S|1) po jednej stronie.

Lek Paracetamol Zentiva jest pakowany w blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 100, 120 lub 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266, Bukareszt
Rumunia

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

Czechy, Dania, Estonia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Szwecja:	Paracetamol Zentiva
Francja	Paracetamol Zentiva LAB
Włochy	Paracetamolo Zentiva S.r.l.
Rumunia	Paracetamol Zentiva k.s.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2026