Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
- logo GlaxoSmithKline -

Panadol Femina
500 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Hyoscini butylbromidum

Lek zawiera paracetamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej 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 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 Panadol Femina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Femina
3. Jak stosować Panadol Femina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Panadol Femina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Panadol Femina i w jakim celu się go stosuje

Lek Panadol Femina zawiera paracetamol (znany także jako acetaminofen) i butylobromek hioscyny. Paracetamol stosowany jest do łagodzenia bólu i obniżania gorączki. Butylobromek hioscyny znosi stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego.

Panadol Femina stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z:
- bolesnym miesiączkowaniem,
- kolką nerkową, kolką wątrobową,
- zespołem drażliwego jelita.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Femina

Panadol Femina zawiera paracetamol.

Kiedy nie przyjmować leku Panadol Femina
Nie należy stosować leku Panadol Femina, jeśli pacjent ma:
- uczulenie na paracetamol, atropinę, butylobromek hioscyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- niedrożność przewodu pokarmowego;
- rozdęcie okrężnicy;
- ciężką niewydolność wątroby (głównie u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby);

- ciężką niewydolność nerek;
- chorobę alkoholową;
- niedokrwistość;
- wrodzony brak enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (fawizm);
- miastenię (osłabienie mięśni);
- jaskrę (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego);
- przerost gruczołu krokowego powodujący zatrzymywanie moczu;
- przewężenia w przewodzie pokarmowym;
- zaburzenia rytmu serca przebiegające z przyspieszeniem czynności serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panadol Femina pacjent powinien omówić to z lekarzem, jeśli dotyczą go opisane niżej okoliczności.
- Dolegliwości serca (zwężenie ujścia zastawki mitralnej, choroba tętnic wieńcowych) lub ostry zawał serca.
- Owrzodzenie jelit (lek może osłabiać ruchy jelit i powodować zaparcia).
- Refluks żołądkowo-przełykowy (cofanie się zawartości żołądka do przełyku) lub inne przewlekłe zaburzenia ruchomości mięśni gładkich górnego odcinka przewodu pokarmowego lub zwężenie odźwiernika.
- Podeszły wiek (powyżej 65 lat), ponieważ lek może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu (szczególnie u mężczyzn).
- Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.
- Pacjent głodzi się lub regularnie pije alkohol, ponieważ jest wtedy szczególnie narażony na uszkodzenie wątroby.
- Uczulenie na pochodne kwasu acetylosalicylowego (pochodne aspiryny), ponieważ może występować również uczulenie na paracetamol.
- Ciężkie zakażenie (np. posocznica), gdyż może ono zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą: szybki, pogłębiony i utrudniony oddech, nudności, wymioty i utrata apetytu.
  W razie jednoczesnego wystąpienia tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Przyjmowanie innych leków zawierających paracetamol (może wtedy dojść do przedawkowania paracetamolu).
- Pacjent stosuje **leki przeciwhistaminowe (**leki stosowane na alergie i choroby lokomocyjne), **chinidynę lub dyzopiramid (**leki kontrolujące pracę serca), **ipratropium, tiotropium (**leki stosowane w chorobach układu oddechowego).

Przyjęcie zbyt dużej dawki paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol, stosowane do leczenia: bólu, gorączki, objawów przeziębienia i grypy lub trudności w zasypianiu.

Jeśli pacjent stwierdzi jakiekolwiek zaburzenia ostrości widzenia lub ból w gałce ocznej spowodowany podwyższeniem ciśnienia, powinien przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W czasie stosowania leku Panadol Femina nie należy pić alkoholu.

Należy przerwać stosowanie tego produktu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza jeśli u pacjenta wystąpi ciągły lub silny niewyjaśniony ból brzucha, z gorączką i krwią w kale i (lub) pacjent czuje się osłabiony.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Panadol Femina a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku leków zawierających paracetamol, ponieważ może dojść do jego przedawkowania.

- Paracetamol nasila działanie **leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna) i indandionu (fenindion)**. Przedłużone, codzienne stosowanie paracetamolu wraz z lekami przeciwzakrzepowymi może zwiększyć ryzyko krwawień; sporadyczne stosowanie leku nie ma takiego wpływu.
- Paracetamol nasila działanie **kofeiny**.
- **Metoklopramid** (lek przeciwwymiotny) przyspiesza, a **skopolamina** (stosowana w okulistyce do rozszerzania źrenicy oka) opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.
- **Salicylamid** (lek przeciwzapalny, przeciwgorączkowy i przeciwbólowy) wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- **Inhibitory MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**, **chinidyna, dyzopiramid** (leki przeciwarytmiczne), **amantadyna** (lek przeciwwirusowy, stosowany też w leczeniu choroby Parkinsona) i **butyrofenon** (lek przeciwpsychotyczny) stosowane razem z paracetamolem mogą wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. **Ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), **leki przeciwpadaczkowe**, **leki nasenne i alkohol** stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.
- Paracetamol stosowany jednocześnie **z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)** (jak np. diklofenak, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy) może nasilać chorobę nerek u pacjentów z niewydolnością nerek.
- Butylobromek hioscyny, osłabiając ruchy jelit i wydzielanie w przewodzie pokarmowym, może zmniejszać wchłanianie i działanie lecznicze innych równocześnie stosowanych doustnie leków.
- Leki z grupy zwanej **antagonistami dopaminy**, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku Panadol Femina na przewód pokarmowy.

Należy zasięgnąć porady lekarza jeśli pacjent stosuje:

-warfarynę lub inne leki przeciwzakrzepowe,
-leki stosowane w leczeniu depresji tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.
-leki przeciwalergiczne i leki stosowane w chorobie lokomocyjnej, tzw „leki przeciwhistaminowe”
-leki kontrolujące bicie serca
-leki przeciwpsychotyczne
-leki zwykle stosowane w przypadku problemów z oddychaniem, takie jak tiotropium lub ipratropium
-leki stosowane w chorobie Parkinsona lub w leczeniu grypy.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości czy powyższe stwierdzenia mają zastosowanie należy poradzić się lekarza czy farmaceuty.

Panadol Femina z alkoholem
W czasie stosowania leku Panadol Femina nie należy pić 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.

Nie należy stosować leku Panadol Femina tabletki u kobiet ciężarnych, chyba że w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad ryzykiem dla płodu. Należy wówczas, stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Lek Panadol Femina można stosować u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści z jego stosowania przeważają nad ryzykiem dla dziecka wówczas, należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Panadol Femina może wywoływać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i zaburzać ostrość widzenia (proces akomodacji oka), dlatego w trakcie jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Panadol Femina zawiera sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 15 mg sorbitolu w każdej tabletce.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

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

3. Jak stosować Panadol Femina

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

Lek do podawania doustnego.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat
- 1 lub 2 tabletki (czyli, odpowiednio, 500 mg lub 1000 mg paracetamolu i 10 mg lub 20 mg butylobromku hioscyny).
- Jeżeli jest to wskazane, stosować maksymalnie 3 razy na dobę, co 8 godzin.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu i 60 mg butylobromku hioscyny).

Należy zachować przynajmniej ośmiogodzinny odstęp między dawkami.

Maksymalna dawka dobowa paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4000 mg, a podczas leczenia długotrwałego 2600 mg.

Leku Panadol Femina nie należy stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy stosować do leczenia bólu spowodowanego zespołem jelita drażliwego (IBS), chyba że zespół jelita drażliwego został zdiagnozowany przez lekarza.

Czas trwania leczenia
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się

z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Femina

Objawy przedawkowania
- Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie i niewydolność wątroby, mogące prowadzić do konieczności przeszczepienia wątroby lub do śmierci. W ciągu kilku lub kilkunastu godzin mogą wystąpić takie objawy, jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką [żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu].
- Przedawkowanie butylobromku hioscyny w postaci doustnej może spowodować objawy takie, jak: suchość w jamie ustnej, zbyt szybkie bicie serca, nieznaczna ospałość lub przemijające zaburzenia widzenia.

Sposób postępowania po przedawkowaniu
W razie jednorazowego przyjęcia dawki większej niż 8 tabletek, nawet jeśli powyższe objawy nie występują, trzeba natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna z uwagi na ryzyko uszkodzenia wątroby.

Doraźnie, jeżeli pacjent jest przytomny, można wywołać wymioty (najlepiej w ciagu pierwszej godziny po doustnym przyjęciu leku). Warto podać doustnie 60 do 100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Panadol Femina
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli lek stosuje się w zalecanych dawkach, **mogą pojawić się następujące działania niepożądane:**

Bardzo rzadko *(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):*
- methemoglobinemia (obecność utlenionej hemoglobiny we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), objawy nadwrażliwości skórnej, takie jak: wysypki skórne, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie i przełykanie), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i bolesne nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, nadwrażliwość, duszności;
- skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- zaburzenia czynności wątroby;
- jaskra, zaburzenia akomodacji oczu (dostosowanie się oczu do oglądania przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach);

Niezbyt często *(występują nie częściej niż u 1 na 100 osób stosujących lek):*
- zawroty głowy;
- biegunka, wymioty, nudności i suchość jamy ustnej;
- reakcje skórne, anormalna potliwość, świąd i suchość skóry;
- zmęczenie;

Rzadko *(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):*
- tachykardia (zbyt szybkie bicie serca);
- rumień;
- zaburzenia oddawania moczu;

Częstość nieznana *(nie może być określana na podstawie dostępnych danych):*
- wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość i duszność;
- pokrzywka i wysypka;
- zatrzymanie moczu.

Należy odstawić Panadol Femina i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:
-objawy reakcji alergicznej, tj.: świąd, wysypka, rumień, obrzęk twarzy, języka lub gardła, problemy z oddychaniem,
-złuszczanie skóry, siniaczenie, krwawienie, owrzodzenia w jamie ustnej, wymioty, podrażnienie żołądka,
-utrudnione oddawanie moczu, częściej występujące u osób z przerostem gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 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 Panadol Femina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Panadol Femina
Substancjami czynnymi leku są paracetamol i hioscyny butylobromek.
Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 10 mg hioscyny butylobromku.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, powidon K30, sorbitol, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, makrogol 6000.

Jak wygląda Panadol Femina i co zawiera opakowanie
Panadol Femina ma postać podłużnych tabletek barwy białej do kremowej.
Opakowanie jednostkowe zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (22) 576 96 00

Wytwórca
Delpharm Poznań S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022