Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce
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 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Paramig Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramig Fast
3. Jak przyjmować lek Paramig Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paramig Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paramig Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Paramig Fast zawiera jako substancję czynną paracetamol.
Paracetamol należy do grupy farmakoterapeutycznej analgetyków (leków przeciwbólowych), które równocześnie działają jako antypiretyki (leki przeciwgorączkowe) o słabym działaniu przeciwzapalnym.

Lek Paramig Fast stosuje się w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu oraz gorączki.

Nie stosować produktu leczniczego Paramig Fast dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramig Fast

Kiedy nie należy przyjmować leku Paramig Fast:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent stosuje lek jednocześnie z lekami mającymi niekorzystny wpływ na funkcję wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość hemolityczną,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inhibitory MAO oraz przez okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paramig Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- choroba alkoholowa,
- anoreksja, bulimia lub kacheksja, długotrwałe niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie np. zaburzenia łaknienia, mukowiscydoza, zakażenia wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego przyjmowania leku. Nie należy przyjmować równocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Należy zachować ostrożność, stosując paracetamol u pacjentów z niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby (łagodną do umiarkowanej).

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z poalkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W takim przypadku całkowita dawka dobowa nie powinna przekraczać 2 gramów.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby, nie należy stosować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz. Podczas przyjmowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia, lub przy utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni, należy dokonać ponownej oceny stosowanego leczenia.
Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub pojawi się wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność, stosując paracetamol u osób odwodnionych lub przewlekle niedożywionych. Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg.

Jeżeli pacjent przyjmuje równocześnie inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, nie powinien przyjmować leku Paramig Fast bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
Nigdy nie należy zażywać leku Paramig Fast w dawce większej od zalecanej. Większe dawki nie mają silniejszego działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pierwsze objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się po kilku dniach. Dlatego bardzo ważny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku przyjęcia leku Paramig Fast w dawce większej niż zalecono w tej ulotce.

W wyniku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych albo przyjmowania ich w dużych dawkach, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć wyższymi dawkami tego leku.

Ogólnie nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu w dużych dawkach leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ponownie rozpoczynać ich przyjmowania bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Paramig Fast przez długi okres lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

Lek Paramig Fast a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, które mogą zaburzać działanie leku Paramig Fast:
- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (podagry);
- leki potencjalnie uszkadzające wątrobę, np. fenobarbital (tabletki nasenne), fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby;
- metoklopramid i domperydon (stosowane w leczeniu nudności). Te leki mogą przyspieszać wchłanianie i przyspieszać początek działania paracetamolu;
- leki spowalniające opróżnianie żołądka. Te leki mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- kolestyramina (stosowana do zmniejszenia zwiększonego stężenia lipidów w surowicy) może zmniejszać wchłanianie i opóźniać początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować kolestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie warfaryna).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:
− flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii), co może zaburzać działanie układu odpornościowego i zwiększać ryzyko zakażeń. Dlatego lek Paramig Fast można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej niż tydzień nasila tendencję do krwawień. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na skłonność do krwawień.

Wpływ przyjmowania paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych
Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego i cukru we krwi.

Paramig Fast z jedzeniem i piciem
Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia paracetamolem. Nie przyjmować produktu leczniczego Paramig Fast po posiłku.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Paramig Fast można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią
Lek przenika do mleka matki. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Paramig Fast nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych
Lek Paramig Fast zawiera w jednej saszetce:
- 1,28 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku;
- glukozę w śladowych ilościach. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego;
- 15,35 mg aspartamu (E 951), źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania;
- 40,50 mg glicerolu (E 422). Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę;
- 115 mg sodu, co odpowiada 5,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

3. Jak przyjmować lek Paramig Fast

Paramig Fast należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawki stosowane u dzieci zależą od wieku i masy ciała. Dawka jednorazowa wynosi 10 mg/kg m.c. co 4 godziny lub 15 mg/kg m.c. co 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 60 mg/kg masy ciała. Odstęp między poszczególnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny.
Nie stosować leku Paramig Fast dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

Dawkę ustala się na podstawie informacji podanych w poniższej tabeli.

Saszetka 500 mg

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka (saszetka)	Maksymalna dawka dobowa (saszetka)
26-40 kg (8-12 lat)	500 mg paracetamolu (1 saszetka)	1500 mg paracetamolu (3 saszetki)
> 40 kg (młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli)	500 - 1000 mg paracetamolu (1 - 2 saszetki)	3000 mg paracetamolu (6 saszetek)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (m.c.> 40kg)

Jednorazowo 500 - 1000 mg (1-2 saszetki co 4-6 godzin), maksymalna dawka dobowa 3000 mg paracetamolu (6 saszetek). Należy zachować co najmniej 4-godzinny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Dzieci w wieku od 8 do 12 lat (m.c.26-40 kg)
Jednorazowo 500 mg (1 saszetka) co 4-6 godzin, maksymalna dawka dobowa 1500 mg paracetamolu (3 saszetki). Należy zachować co najmniej 4–godzinny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Sposób podawania
Tylko do podania doustnego.
Granulki należy przyjmować bezpośrednio do ust (na język) i połknąć bez popijania wodą. Granulki ulegają natychmiastowemu rozpuszczeniu w jamie ustnej, ponadto delikatny efekt musujący produktu leczniczego powoduje zwiększone wydzielanie śliny co ułatwia połykanie.
Nie przyjmować leku Paramig Fast po posiłku.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat lub masie ciała poniżej 26 kg. Dla tej grupy dzieci są dostępne inne produkty zawierające paracetamol w innych postaciach i mocy.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przewlekły alkoholizm
Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramig Fast
W przypadku przedawkowania leku Paramig Fast należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej. Przedawkowanie ma bardzo poważne następstwa i może prowadzić nawet do zgonu. **Konieczne jest natychmiastowe leczenie, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, z powodu ryzyka opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządów.**

Pominięcie zastosowania leku Paramig Fast
Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących przyjmowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Paramig Fast może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Jeżeli wystąpią poniższe objawy, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

– występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła, trudności w oddychaniu), pokrzywka, obrzęk,
- krwawienia,
- bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka,
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki (silny ból podbrzusza, wymioty, wzdęcia, gorączka, bóle mięśni, biegunka, świąd),

– występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):
- ciężkie reakcje skórne (wysypka z krostkami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i skórze, czerwone plamy na ciele, często w środku pęcherze, pękające pęcherze, duże złuszczające się płaty skórne, osłabienie, gorączka i bóle stawów).

Inne działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):
- niedokrwistość,
- niedokrwistość niehemolityczna i zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, krwawienia z nosa i dziąseł, siniaki),
- choroby nerek.

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o występowaniu działań niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

W przypadku nasilenia się któregoś z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego objawu niewymienionego w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 Paramig Fast

Nie stosować leku Paramig Fast po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku (oznaczonym jako EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paramig Fast
1 saszetka zawiera jako substancję czynną 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pozostałe składniki leku:
etyloceluloza, hypromeloza, makrogol 400, wapnia węglan, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, aspartam (E 951), glicerolu distearynian (E 422) typ I, mannitol, kroskarmeloza sodowa, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka bezpostaciowa; substancja maskująca smak i zapach (501482 TP0424) zawierająca naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi, maltodekstrynę, sacharozę, aspartam (E 951) i acesulfam potasowy (E 950); aromat cytrynowy (502336 TP0551) zawierający naturalne przetwory aromatyczne, syntetyczne substancje aromatyczne, maltodekstrynę i alfa-tokoferol (E 307).

Jak wygląda lek Paramig Fast i co zawiera opakowanie
Opakowanie w postaci saszetki: papier/LDPE/Aluminium/LDPE.
Granulki barwy białej do żółtawo-białej o zapachu cytrynowym.

Opakowanie zbiorcze zawiera 12 lub 24 saszetki w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel. +48 607 696 231
e-mail: infodn@synoptispharma.pl

Wytwórca:
Biofabri S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Hiszpania

Farmalider S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: