

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes***Paracetamolum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes lietošanas
3. Kā lietot Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes lieto:

- simptomātiskai sāpju mazināšanai, tai skaitā, galvassāpju, migrēnas, neiralģijas, zobu un kakla sāpju atvieglošanai;
- reimatisko sāpju, gripas, drudža stāvokļu un saaukstēšanās simptomu atvieglošanai.

Ja pēc 3 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes lietošanas**Nelietojiet Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Bērniem vecumā līdz 6 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ilgstoša un bieža šo zāļu lietošana nav pieļaujama. Nelietojiet Paracetamol Unifarma bez konsultēšanās ar ārstu ilgāk par 3 dienām.

Nedrīkst vienlaicīgi lietot citas paracetamolu saturošas zāles.

Piesardzība jāievēro, ja Jums ir:

- vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi,
- viegli vai vidēji smagi aknu darbības traucējumi, tai skaitā Žilbēra sindroms,
- glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts,
- hemolītiskā anēmija,
- bronhiālā astma,
- hroniski barošanās traucējumi (lietojot lielu alkohola daudzumu, organisma atūdeņošanās gadījumā, ilgstošas badošanās gadījumā, HIV infekcijas gadījumā).

Ja Jums ir alkohola izraisīta aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot vairāk kā 2 g (4 tabletes) Paracetamol Unifarma dienā.

Ja Jūs lietojat Paracetamol Unifarma ilgstoši (ilgāk par 3 mēnešiem), iespējama galvassāpju attīstība vai to pastiprināšanās. Galvassāpes, kuras ir izraisījusi pretsāpju līdzekļu pārdozēšana, nedrīkst ārstēt, palielinot šo

zāļu devu. Šajā gadījumā jāpārtrauc pretsāpju līdzekļa lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pirms Paracetamol Unifarma lietošanas konsultējaties ar ārstu, ja vienlaicīgi lietojat šādas zāles:

- līdzekļus, kas inducē aknu enzīmus, piemēram, pretepilepsijas līdzekļus, tādus kā karbamazepīns un fenitoīns, barbiturātus, tādus kā fenobarbitāls, prettuberkulozes līdzekļus, tādus kā izoniazīds un rifampicīns, primidonu un asinszāles preparātus;
- nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus;
- salicilamīdu;
- varfarīnu un citu kumarīna tipa antikoagulantus;
- holestiramīnu;
- metoklopramīdu un domperidonu;
- probenecīdu;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus;
- hloramfenikolu;
- zidovudīnu;
- diflunisālu;
- alkilējošos līdzekļus, tādus kā busulfāns;
- sulfīnpirazonu.

Paracetamol Unifarma var ietekmēt urīnskābes analīzes un asins cukura analīzes.

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Paracetamol Unifarma terapijas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo alkohola un paracetamola vienlaicīga lietošana var izraisīt aknu bojājuma attīstību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, Paracetamol Unifarma var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu.

Paracetamol Unifarma šķērso placentāro barjeru, bet nav datu par ietekmi uz augli. Paracetamol Unifarma tiek lietots kā pretsāpju līdzeklis grūtniecības laikā.

Paracetamol Unifarma mātes pienā nokļūst tik nelielā daudzumā, ka tas nevarētu būt kaitīgs bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Paracetamol Unifarma neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes satur nātrija metabisulfītu

Paracetamol Unifarma satur nātrija metabisulfītu (E223), kas retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhu spazmas.

3. Kā lietot Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Ilgstoša un bieža lietošana nav pieļaujama.

Nelietojiet Paracetamol Unifarma bez konsultēšanās ar ārstu ilgāk par 3 dienām.

Nedrīkst vienlaicīgi lietot citas paracetamolu saturošas zāles.

Pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem

1-2 tabletes ik pēc 4 stundām, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 3000 mg (6 tabletes).

Bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem

1/2 tablete ik pēc 4 - 6 stundām, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 1000 mg (4 devas).

Bērniem vecumā no 10 līdz 12 gadiem

1 tablete ik pēc 4 - 6 stundām, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 2000 mg (4 devas).

Bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem

1 – 1 1/2 tablete ik pēc 4 - 6 stundām, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 3000 mg (4 devas).

Bērni vecumā līdz 6 gadiem nedrīkst lietot Paracetamol Unifarma.

Ja Jums liekas, ka Paracetamol Unifarma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai smaga nieru mazspēja, ieteicams palielināt intervālus starp Paracetamol Unifarma lietošanas reizēm līdz 6-8 stundām.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Paracetamol Unifarma jālieto ar piesardzību.

Ja esat lietojis Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Lietojot Paracetamol Unifarma, pastāv saindēšanās risks, it īpaši gados vecākiem pacientiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu slimībām, hroniskiem alkoholiķiem, pacientiem, kuri saņem ilgstošu ārstēšanu ar karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, asinszāles preparātiem vai citām aknu fermentus inducējošām zālēm, pacientiem ar glutaciona nepietiekamību, piemēram, barošanās traucējumiem, cistisko fibrozi, HIV infekciju, badošanos, kaheksiju.

Simptomi

Pirmo 24 stundu laikā pēc Paracetamol Unifarma pārdozēšanas attīstās slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums un sāpes vēderā. Lietojot vairāk par 10 g paracetamola vai 150 mg/kg ķermeņa masas vienā lietošanas reizē pārdozēšana var izraisīt dzīvībai bīstamus stāvokļus. Novērota arī vienlaicīga aknu transamināžu (AsAT, AlAT), laktāta dehidrogenāzes un bilirubīna līmeņa paaugstināšanās, ko pavada pazemināts protrombīna līmenis. Aknu bojājuma klīniskās pazīmes pirmo reizi parasti novēro pēc divām dienām un visizteiktākās tās ir pēc 4-6 dienām. Neatkarīgi no smaga aknu bojājuma var attīstīties akūta nieru mazspēja.

Ārstēšana

Paracetamol Unifarma pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāgriežas tuvākajā neatliekamās medicīniskās palīdzības iestādē arī tad, ja Jūs jūtaties labi, jo ir nepieciešama pēc iespējas ātra atindēšanas terapijas nodrošināšana.

Ja Jūs Paracetamol Unifarma esat lietojis ne agrāk kā pirms vienas stundas, ir iespējama aktivētās ogles lietošana, kas var nedaudz mazināt saindēšanos.

Ja esat aizmirsis lietot Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Ja esat aizmirsis ieņemt kārtējo tableti, lietojiet to, tiklīdz esiet atcerējies/-usies, un tad turpiniet lietošanu kā līdz šim. Ja tomēr ir pienācis laiks jaunai devai, tad lietojiet to, izlaižot trūkstošo devu, un zāles turpiniet lietot parastajā režīmā. Ievērojiet, ka intervāliem starp divām reizes devām ir jābūt ne mazākiem kā 4 stundas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

- asins šūnu funkcijas traucējumi, asins cilmes šūnu funkcijas traucējumi.

Imūnās sistēmas traucējumi:

- paaugstinātas jutības (alerģijas) reakcijas.

Psihiskie traucējumi:

- nomākts garastāvoklis, apjukums, halucinācijas.

Nervu sistēmas traucējumi:

- trīce, galvassāpes.

Acu bojājumi:

- redzes traucējumi.

Sirds funkcijas traucējumi:

- tūska.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- asiņošana, sāpes vēderā, caureja, slikta dūša, vemšana.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi:

- aknu darbības traucējumi, aknu mazspēja, dzelte.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- nieze, izsitumi, svīšana, purpura, angioedēma, nātrene.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

- reibonis, savārgums, drudzis, miegainība, mijiedarbība ar citām zālēm.

Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas:

- pārdozēšana un saindēšanās.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

- asins šūnu skaita samazināšanās, idiopātiska trombocitopēniska purpura.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- akūts aizkuņģa dziedzera iekaisums.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi:

- hepatotoksicitāte, aknu nekroze.

Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi:

- duļķains urīns un nieru darbības traucējumu pazīmes, akūta nieru mazspēja, papillāra nekroze (nieru audu bojājums).

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

- glikozes līmeņa pazemināšanās asinīs.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- ziņots par smagām ādas reakcijām, piemēram, ādas lobīšanos, ādas bojājumiem, pūšļiem, pušumiem, čūlām un cita veida izsitumiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir paracetamols. Katra Paracetamol Unifarma 500 mg tablete satur 500 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir: kukurūzas ciete, nātrija cietes glikolāts, nātrija metabisulfīts (E223), povidons K-30, talks, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts.

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes ārējais izskats un iepakojums

Paracetamol Unifarma 500 mg tabletes iepakotas blisteros.

Baltas, apaļas, koniski plakanas tabletes ar dalījuma līniju un uzrakstu „UNF” vienā pusē, “PARACETAMOL 500” uzrakstu otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Vienā iepakojumā 2 blisteri pa 10 tabletēm (20 tabletes).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi

SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, Latvija

Tālrunis: +371 67514388

Fakss: +371 67383495

e-adrese: info@unifarma.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta /2022.