

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Paracetamol Accord 500 mg tabletes

Paracetamolum

Pirms 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 to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. 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 var uzzināt:

1. Kas ir Paracetamol Accord un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Accord lietošanas
3. Kā lietot Paracetamol Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paracetamol Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paracetamol Accord un kādam nolūkam tās lieto

Paracetamol Accord satur aktīvo vielu paracetamolu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par analgētiskiem (pretsāpju) līdzekļiem.

Paracetamol Accord lieto, lai atvieglotu sāpes un palīdzētu mazināt drudzi. Tabletes var ārstēt vieglas un vidēji stipras sāpes un/vai drudzi.

Paracetamol Accord var lietot pieaugušajiem un pusaudžiem, bet tās nav piemērotas bērniem jaunākiem par 6 gadiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Accord lietošanas

Nelietojiet Paracetamol Accord šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat jaunāks par 6 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs lietojat citas paracetamolu saturošas zāles, jo tās var nopietni bojāt aknas;
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība (tajā skaitā Žilbēra sindroms vai akūts hepatīts);
- ja Jums ir noteikta enzīma, ko sauc par glikozes-6-fosfatāze, nepietiekamība;
- ja Jums ir hemolītiska anēmija (patoloģiska sarkano asins šūnu noārdīšanās);
- ja Jūs regulāri lietojat lielu alkohola daudzumu. Nekad nelietojiet vairāk par 4 tabletēm dienā;
- ja Jums ir astma, kas jutīga pret acetilsalicilskābi;
- dehidratācijas vai hroniska, nepietiekama uztura gadījumā.

Stipra drudža, sekundāras infekcijas pazīmju vai simptomu, kas ilgst ilgāk par trīs dienām, gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Galvassāpes, kas radušās pretsāpju līdzekļu pārmērīgas lietošanas dēļ nedrīkst atvieglot, palielinot devu. Šajos gadījumos pretsāpju līdzekļi jālieto pēc konsultācijas ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Paracetamol Accord nedrīkst lietot bērniem jaunākiem par 6 gadiem.

Citas zāles un Paracetamol Accord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet Paracetamol Accord kombinācijā ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms paracetamola lietošanas gadījumā, ja Jūs lietojat šādas zāles:

- metoklopramīdu vai domperidonu (zāles, ko lieto slikta dūša un vemšanas ārstēšanai);
- holestīramīnu (lieto, lai pazeminātu holesterīnu);
- varfarīnu un citus kumarīna atvasinājumus (zāles asins sašķidrināšanai), īpaši gadījumos, ja Jums jālieto paracetamols katru dienu ilgāku laika periodu;
- salicilamīdu (pretsāpju zāles);
- probenecīdu (zāles, ko lieto podagras ārstēšanai);
- izoniazīdu vai rifampicīnu (zāles, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- lamotrigīnu vai fenitoīnu (zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai);
- barbiturātus vai karbamazepīnu (zāles, kas izraisa atslābumu un miegainību);
- asinszāli (lai ārstētu depresiju);
- hloramfenikolu (antibiotika);
- zidovudīnu (zāles, ko lieto AIDS ārstēšanai);
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Ja Jums ir paredzētas laboratoriskās analīzes (piemēram, asins analīze, urīna analīze, ādas alerģijas testi u.c.), Jums jāpasaka ārstam, ka lietojat šīs zāles, jo tās var ietekmēt analīžu rezultātus.

Paracetamol Accord kopā ar uzturu un dzērienu

Lietojot Paracetamol Accord, nav ieteicams lietot alkoholu lielos daudzumos.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

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

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Barošana ar krūti

Lai gan paracetamols nelielā daudzumā izdalās mātes pienā, tam nav nevēlamas ietekmes uz bērnu, kas barots ar krūti. Sievietes, kas baro bērnu ar krūti, var lietot paracetamolu nepārsniedzot ieteicamo devu. Ilgstošas lietošanas gadījumā ir jāievēro piesardzība.

Fertilitāte

Kaitīga ietekme uz fertilitāti parastos lietošanas apstākļos nav zināma.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidams, ka Paracetamol Accord ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Paracetamol Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušie un bērni no 15 gadu vecuma (ķermeņa masa > 55 kg):

1 līdz 2 tabletes (500-1000 mg) vienā reizē, atkārtotot katras 4-6 stundas, ja nepieciešams, līdz 6 tabletēm (3000 mg) 24 stundu laikā.

Bērni no 6 līdz 9 gadu vecuma (ķermeņa masa 22-30 kg):

Puse tabletes vienā reizē, līdz 4-6 reizēm 24 stundu laikā.

Bērni no 9 līdz 12 gadu vecuma (ķermeņa masa 30-40 kg):

Viena tablete vienā reizē, līdz 3-4 reizēm 24 stundu laikā.

Bērni no 12 līdz 15 gadu vecuma (ķermeņa masa 40-55 kg):

Viena tablete vienā reizē (500 mg), maksimāli 4-6 reizes 24 stundu laikā.

Retāks lietošanas biežums dienā ir paredzēts jaunākajiem bērniem attiecīgajā vecuma grupā.

Tablete jānorij vesela ar lielu daudzumu ūdens. Var arī tableti izšķīdināt lielā ūdens daudzumā, labi samaisīt un izdzert.

- Paracetamol Accord nav paredzētas lietošanai bērniem jaunākiem par 6 gadiem.
- Intervālam starp lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 stundas.
- Nelietojiet kombinācijā ar citiem paracetamolu saturošiem līdzekļiem.
- Nepārsniedziet noteikto devu.
- Ja Jūsu sāpju un/vai drudža simptomi atjaunojas, Jūs varat atkārtot ārstēšanu ar Paracetamol Accord 500 mg tabletēm.
- Paracetamol Accord 500 mg tabletēm ir dalījuma līnija vieglai laušanai, lietojot bērniem.
- Ja sāpes ilgst vairāk nekā 5 dienas un drudzis vairāk par 3 dienām vai stāvoklis pasliktinās, vai ja parādās citi simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Efektīvā dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā šādos gadījumos:

- pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;
- viegla līdz vidēji smaga aknu mazspēja, Žilbēra sindroms (ģimenes nehemolītiskā dzelte);
- dehidratācija;
- hronisks, nepietiekams uzturs.

Sekojiat šiem norādījumiem, ja vien ārsts nav ieteicis citādi.

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

Lietošanas veids

Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens, vai ja vēlaties, ļaujiet tabletei izšķīst glāzē ūdens un pirms iedzeršanas labi samaisiet.

Ja esat lietojis Paracetamol Accord vairāk nekā noteikts

PĀRDOZĒŠANAS GADĪJUMĀ NEKĀVĒJOTIES KONSULTĒJĒTIES AR ĀRSTU, PAT, JA JŪS

JŪTĀTIES LABI, jo pastāv **nopietna, vēlīna aknu bojājuma risks**. Paracetamola pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana un samazināta ēstgriba. Bezsamaņas parasti nav.

Ja esat aizmirsis lietot Paracetamol Accord

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Tā vietā vienkārši turpiniet lietot nākamo devu, kad pienācis tās lietošanas laiks.

Ja pārtraucat lietot Paracetamol Accord

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.

Iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas zemāk un klasificētas šādi:

Retas blakusparādības (skar 1 līdz 10 lietotājus no 10 000):

- dažādi asins traucējumi, ieskaitot agranulocitozi, trombocitopēniju, trombocitopēnisko purpuru, hemolītisko anēmiju, leukopēniju, trombocītu bojājumus (recēšanas traucējumi), cilmes šūnu bojājumi (asinis veidojošo šūnu bojājumi kaulu smadzenēs);
- alerģiskas reakcijas;
- depresija, apjukums, halucinācijas;
- trīce, galvassāpes;
- redzes traucējumi;
- tūska (patoloģiska šķidruma uzkrāšanās zem ādas);
- sāpes vēderā, kuņģa vai zarnu asiņošana, caureja, slikta dūša, vemšana;
- aknu funkcijas traucējumi, aknu mazspēja, dzelte (ar tādiem simptomiem kā dzeltena ādas un acu krāsa), aknu nekroze (aknu šūnu bojāeja);
- izsitumi, nieze, svīšana, nātrene, sarkani plankumi uz ādas, angioneirotiskā tūska ar tādiem simptomiem kā sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums;
- reibonis, slikta vispārējā pašsajūta (savārgums), drudzis, miegainība, mijiedarbība ar zālēm;
- pārdozēšana un saindēšanās.

Ļoti retas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000):

- pancitopēnija (asins šūnu skaita samazināšanās);
- alerģiskās reakcijas, kuru dēļ jāpārtrauc ārstēšana, tai skaitā angioedēma, apgrūtināta elpošana, svīšana, slikta dūša, hipotensija, šoks un anafilakse;
- zems glikozes līmenis asinīs;
- hepatotoksicitāte (ķīmisku vielu izraisīts aknu bojājums);
- duļķains urīns un nieru darbības traucējumi;
- bronhu spazmas (apgrūtināta elpošana) pacientiem, kuri ir jutīgi pret aspirīnu un citām pretiekaisuma zālēm;
- hematūrija (asins urīnā);
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- akūta ģeneralizēta eksantematozā pustuloze (zāļu izraisīti izsitumi, kas raksturojas ar daudzām mazām, galvenokārt ārpus folikulas, sterilām pustulām);
- smagi ādas izsitumi vai lobīšanās;
- Stīvensa–Džonsona sindroms (smags dzīvībai bīstams ādas bojājums);
- ādas apsārtums, čūlas vai izsitumi paracetamola lietošanas dēļ.

Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas šīm blakusparādībām jāpariet. Ja kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

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 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 Accord

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30⁰ C.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Paracetamol Accord 500 mg tabletes satur**

- Aktīvā viela ir paracetamols. Katra tablete satur 500 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir kukurūzas ciete, želatīns (E441), silīcija dioksīds, koloidālais bezūdens (E551), talks (E553B), nātrija cietes glikolāts (A tips) (E468) un magnija stearāts (E572).

Paracetamol Accord 500 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums

Paracetamol Accord 500 mg tabletes ir balta, neapvalkotā kapsulas formas tablete ar iegravējumu “B score T” vienā pusē un gludu otru pusi. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Izmēri: tabletes garums, platums un biezums ir 16,50±0,20 mm, 8,20±0,20 mm un 5,10±0,30 mm attiecīgi.

Paracetamol Accord 500 mg tabletes ir iepakotas PVH-alumīnija blisterpakas pa 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 un 300 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Valsts	Zāļu nosaukums
Austrija	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
Bulgārija	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Kipra	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Igaunijā	Paracetamol Accord
Somija	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Francijā	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
Īrija	Paracetamol 500 mg tablets
Latvija	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
Lietuva	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
Malta	Paracetamol 500 mg tablets
Nīderlandē	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022