**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Paracetamol Sopharma 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 to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai 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 Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

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

**1. Kas ir Paracetamol Sopharma un kādam nolūkam to lieto**

Paracetamol Sopharma ir analgētisks un pretdrudža līdzeklis sāpju un drudža simptomu atvieglošanai. Šo zāļu darbības mehānisms ir saistīts ar prostaglandīnu sintēzes (bioloģiski aktīvo vielu) nomākumu smadzenēs un muguras smadzenēs.

Paracetamol Sopharma ir zāles vieglu līdz vidēji smagu sāpju, piemēram, galvassāpju, migrēnas, neiralģijas, zobu sāpju, ausu sāpju, reimatisku sāpju, atvieglošanai, pēcoperācijas sāpju simptomātiskai ārstēšanai, kā arī paaugstinātas temperatūras pazemināšanai.

Ja pēc 3 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Sopharma lietošanas**

**Nelietojiet Paracetamol Sopharma šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir smaga aknu slimība.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Paracetamol Sopharma nedrīkst lietot vienlaicīgi ar alkoholu, jo tas var nodarīt nopietnu bojājumu Jūsu aknām.

Pirms Paracetamol Sopharma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir nieru vai aknu slimības (tai skaitā Žilbēra (*Gilbert’s*) sindroms vai hepatīts);
* ja Jūs regulāri lietojat lielu alkohola daudzumu. Jums var būt nepieciešams samazināt devu un ierobežot šo zāļu lietošanu īsā laika periodā, pretējā gadījumā tiks bojātas Jūsu aknas;
* ja Jums ir šķidruma zudums vai arī Jums ir barošanās traucējumi, ko izraisa, piemēram, pārmērīga alkohola lietošana, anoreksija vai nepareizs uzturs;
* ja Jums ir hemolītiska anēmija (patoloģiska sarkano asins šūnu noārdīšanās);
* ja Jums ir specifiska enzīma, ko sauc par glikozes-6-fosfātdehidrogenāzi, deficīts;
* ja Jūs lietojat citas zāles, kuras ietekmē aknu darbību;
* ja Jūs lietojat citas paracetamolu saturošas zāles, jo tas var izraisīt nopietnus aknu bojājumus;
* ja Jūs bieži un ilgstoši lietojat pretsāpju līdzekļus, jo ilgstoša lietošana var izraisīt stipras vai daudz biežākas galvassāpes. Jūs nedrīkstat palielināt savu pretsāpju zāļu devu, bet Jums jāsazinās ar ārstu, lai iegūtu padomu;
* ja Jums ir astma, kas jutīga pret acetilsalicilskābi.

**Brīdinājums**: Lietojot lielākas devas kā ieteikts, pastāv nopietnu aknu bojājumu risks. Šā iemesla dēļ, **nedrīkst** pārsniegt maksimālo paracetamola dienas devu. Aknu bojājuma klīniskie simptomi un pazīmes (ieskaitot smagu hepatocelulāro nekrozi) parasti vispirms parādās tikai pēc trim zāļu lietošanas dienām ar to maksimumu parasti pēc 4 – 6 dienām. Nelietot vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm. Skatīt arī 3. punktu, „Ja Jūs esat lietojis Paracetamol Sopharma vairāk nekā noteikts”.

Stipra drudža vai infekcijas pazīmju, kas ilgst ilgāk par 3 dienām, gadījumā vai sāpju, kas ilgst ilgāk par 5 dienām, gadījumā Jums jāsazinās ar ārstu.

Paracetamol Sopharma var ietekmēt urīnskābes un asins cukura līmeņa analīžu rezultātus. Lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Paracetamol Sopharma.

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāļu formas (500 mg tabletes) lietošana nav ieteicama bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem, jo pastāv aspirācijas risks.

**Citas zāles un Paracetamol Sopharma**

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

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar citām paracetamolu saturošām zālēm (it īpaši kombinētiem līdzekļiem!), lai izvairītos no iespējamas pārdozēšanas un toksiskām reakcijām.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat:

* metoklopramīdu (zāles sliktas dūšas un vemšanas novēršanai) vai domperidonu (zāles, kas veicina kuņģa iztukšošanos);
* holestiramīnu (zāles paaugstināta holesterīna līmeņa samazināšanai);
* antacīdus;
* hloramfenikolu (zāles infekciju ārstēšanai);
* kumarīna tipa antikoagulantus (zāles, kas kavē asins recēšanu);
* rifampicīnu, izoniazīdu (zāles tuberkulozes ārstēšanai);
* fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu (zāles krampju ārstēšanai);
* diflunisālu (nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis);
* busulfānu (izmanto kā antineoplastisku līdzekli hroniskas mielotoksiskas leikēmijas ārstēšanai);
* perorālos kontracepcijas līdzekļus (lieto, lai izvairītos no nevēlamas grūtniecības);
* probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai);
* zidovudīnu (zāles vīrusu infekciju ārstēšanai).

**Paracetamol Sopharma** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Paracetamol Sopharma nedrīkst lietot vienlaicīgi ar alkoholu, it īpaši pārmērīgas alkohola lietošanas gadījumā, jo tas var izraisīt aknu bojājumus.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

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

Grūtniecība

Ja nepieciešams, Paracetamol Sopharma 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 vai vecmāti.

Barošana ar krūti

Lietojot terapeitiskajās devās, paracetamols nelielā daudzumā (kas ir klīniski nenozīmīgs) izdalās mātes pienā. Pieejamie dati neliecina, ka paracetamola lietošana būtu kontrindicēta mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, var lietot paracetamolu, nepārsniedzot ieteicamo devu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav pieejama informācija, ka paracetamols varētu negatīvi ietekmēt uzmanību, spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Paracetamol Sopharma satur laktozes monohidrātu un kviešu cieti**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zālēs esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu (jāuzskata par glutēnu nesaturošu) un maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija. Katra tablete satur ne vairāk kā 0,0684 mg glutēna. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

**3. Kā lietot Paracetamol Sopharma**

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

Norādījumi lietošanai

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens.

**Nedrīkst** pārsniegt ieteiktās devas. Lūdzu, ņemiet vērā, ka lietojot lielākas devas kā ieteikts, iespējami ļoti nopietni aknu bojājumi.

Bērniem deva jānosaka atbilstoši ķermeņa masai un jālieto piemērota zāļu forma.

*Pieaugušie un pusaudži, kuru ķermeņa masa lielāka par 54 kg*

Parastā deva ir 1 līdz 2 tabletes (500 mg līdz 1000 mg) ik pēc 4 – 6 stundām, atbilstoši nepieciešamībai. Maksimālā dienas deva ir 6 tabletes (3 g) dienā.

*Bērni un pusaudži, kuru ķermeņa masa ir robežās no 43 līdz 54 kg (aptuveni 12 – 16 gadu vecums)*

Parastā deva ir 1 tablete (500 mg) ar 4 stundu starplaiku, atbilstoši nepieciešamībai. Maksimālā dienas deva ir 5 tabletes (2,5 g) dienā.

*Bērni, kuru ķermeņa masa ir robežās no 34 līdz 43 kg (aptuveni 11 – 12 gadu vecums)*

Parastā deva ir 1 tablete (500 mg) ar 6 stundu starplaiku, atbilstoši nepieciešamībai. Maksimālā dienas deva ir 4 tabletes (2 g) dienā.

*Bērni un pusaudži, kuru ķermeņa masa ir robežās no 26 līdz 34 kg (aptuveni 8 – 11 gadu vecums)*

Parastā deva ir 1 tablete (500 mg) ar 6 stundu starplaiku, atbilstoši nepieciešamībai. Maksimālā dienas deva ir 3 tabletes (1,5 g) dienā.

Paracetamol Sopharma nav paredzēts lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 26 kg.

**Stipra drudža vai infekcijas pazīmju, kas ilgst ilgāk par 3 dienām, gadījumā vai sāpju, kas ilgst ilgāk par 5 dienām, gadījumā Jums jāsazinās ar ārstu.**

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar Žilbēra sindromu jāsamazina deva un starplaikam starp devu lietošanas reizēm jābūt lielākam. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem starplaikam starp Paracetamol Sopharma lietošanu jābūt vismaz 8 stundām. Jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti, kuri regulāri lieto alkoholu

Regulāra alkohola lietošana var palielināt paracetamola toksicitāti. Starplaikam starp devu lietošanas reizēm jābūt vismaz 8 stundām. Nedrīkst lietot vairāk kā 2 g paracetamola dienā.

**Ja Jūs esat lietojis Paracetamol Sopharma vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs esat lietojis lielāku devu nekā noteikts, var attīstīties agrīnie pārdozēšanas simptomi (lietojot vairāk kā 20 paracetamola tabletes pieaugušajiem un vairāk kā 150 mg/kg bērniem) - distress un sāpes pakrūtē, slikta dūša, vemšana, anoreksija, trauksme un savārgums.

Ja Jums liekas, ka Jūs esat lietojis lielāku paracetamola devu nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, arī tad, ja Jūs jūtaties labi.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, arī tad, ja Jūs jūtaties labi, jo pastāv aizkavētu, nopietnu aknu bojājumu risks.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Paracetamol Sopharma**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis laiks jau nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles kā noteikts, nākamā deva jālieto parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet zāļu lietošanu kā tas noteikts.

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.

Pacientiem paracetamola panesamība parasti ir laba. Blakusparādību izvērtēšanai izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija: *ļoti bieži* (vairāk kā 1 pacientam no 10), *bieži* (1 līdz 10 pacientiem no 100), *retāk* (1 līdz 10 pacientiem no 1000), *reti* (1 līdz 10 pacientiem no 10000), *ļoti reti* (mazāk kā 1 pacientam no 10000), *nav zināmi* (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

**Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

*Ļoti reti*: trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits), granulocitopēnija (samazināts balto asins šūnu skaits), agranulocitoze (akūta slimība, kurai raksturīgs stiprs drudzis, ādas bojājumi, izteikts balto asins šūnu skaita samazinājums asinīs), anēmija (neparasts nogurums vai nespēks, bāls izskats), pancitopēnija (visa veida asins šūnu skaita samazinājums asinīs), methemoglobinēmija (stāvoklis, kad ķīmiski mainās hemoglobīns, kas neļauj skābeklim nokļūt audos).

**Imūnās sistēmas traucējumi**

*Ļoti reti*: anafilakse (alerģiskas reakcijas veids), paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā izsitumi uz ādas, angioedēma, Stīvensa – Džonsona sindroms, nātrene (alerģiska reakcija, kas ietekmē ādas slāņus), fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (apļveidīgi iekaisīgi ādas bojājumi, ko izraisa iekšķīga zāļu lietošana).

**Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības**

*Ļoti reti*: bronhospazmas, dispnoja (apgrūtināta elpošana) pacientiem, kuri ir jutīgi pret aspirīnu un citiem NPL (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem).

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

*Reti*: slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja.

**Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi**

*Ļoti reti*: ilgstoša lielu devu lietošana var izraisīt toksisku hepatītu (aknu bojājums, kura agrīnie simptomi ir slikta dūša, vemšana, svīšana un savārgums, dzeltenīga āda un acu baltumi).

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

*Ļoti reti*: ziņots par smagām ādas reakcijām.

**Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi**

*Ļoti reti*: nieru darbības traucējumi (pretsāpju līdzekļu izraisīta nefropātija), ja ilgstoši tiek lietotas lielas devas.

**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 iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

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

**5. Kā uzglabāt Paracetamol Sopharma**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc „EXP” vai „Годен до”. 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 Sopharma satur**

* Aktīvā viela ir paracetamols.
* Katra tablete satur 500 mg paracetamola.
* Citas sastāvdaļas ir kviešu ciete, povidons K30, talks, laktozes monohidrāts un magnija stearāts.

**Paracetamol Sopharma ārējais izskats un iepakojums**

Paracetamol Sopharma ir baltas vai gandrīz baltas, plakanas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju un to diametrs ir 13 mm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

10 tabletes blisterī. Kartona kastītē iepakoti 2 blisteri kopā ar lietošanas instrukciju.

**Primārā marķējuma teksta tulkojums**

sopharma

PARACETAMOL Sopharma

500mg tabletes

paracetamols

Sērija: Derīgs līdz: skatīt iespiedumu

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

SoPHarma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 01/2022.