

**PAKUOTĖS LAPELIS**  
**Paracetamolis SANITAS 500 mg tabletės**  
Paracetamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Paracetamolis SANITAS galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 skyriuje nurodytą laiką nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra Paracetamolis SANITAS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Paracetamolis SANITAS
3. Kaip vartoti Paracetamolis SANITAS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Paracetamolis SANITAS
6. Kita informacija

**1. KAS YRA PARACETAMOLIS SANITAS IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Paracetamolis SANITAS priklauso skausmą ir padidėjusią kūno temperatūrą mažinantiems medikamentams. Juo trumpai galima mažinti karščiavimą.

Paracetamoliu taip pat galima malšinti silpno ir vidutinio stiprumo skausmą (pvz.: galvos, dantų, gerklės, raumenų, mėnesinių).

Vaistas mažina tik ligos simptomus (skausmą ar karščiavimą), tačiau juos sukėlusią priežastį neveikia, kadangi slopina tik tam tikrų medžiagų (prostaglandinų) aktyviai dalyvaujančių minėtų simptomų atsiradime, sintezę.

**2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PARACETAMOLIS SANITAS**

**Paracetamolis SANITAS vartoti negalima jei:**

- esate alergiškas paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai išvardytai šio lapelio 6 skyriuje;
- pacientas jaunesnis negu 6 metų;
- yra sunkus kepenų veiklos nepakankamumas.
- yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas.

**Specialių atsargumo priemonių reikia**

Žemiau nurodytais atvejais šio vaisto galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

- Esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai.
- Persirgote arba dabar sergate sunkia kepenų liga arba viruso sukeltu ūminiu kepenų uždegimu.
- Sutrikusi inkstų funkcija.
- Įgimta bilirubinemija (Žilbero, arba Meulengracho liga). Tai paveldėtas bilirubino apykaitos sutrikimas kepenų ląstelėse.
- Alkoholizmas.
- Kai kurių fermentų skaldančių gliukozę (gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės) trūkumas.
- Ligonis senyvas, serga sunkia liga arba jeigu paciento širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.

Nepageidaujamas poveikio galimybė mažėja, jei vartojama mažiausia veiksminga vaisto dozė, būtina simptomų kontrolei ir trumpiausią laiką.

#### *Kepenų veiklos sutrikimai*

Jei sirgote arba dabar sergate kepenų liga, ir paracetamolio vartojate didelę dozę arba ilgiau negu 10 parų, būtina prieš pradėdant vartoti vaisto apsilankyti pas gydytoją, o vėliau nuolatos lankytis pas jį, nes būtina stebėti jūsų sveikatos būklę.

Vartojant paracetamolio didelėmis dozėmis (daugiau kaip 6 g suaugusiems žmonėms) bei ilgą laiką (ilgiau kaip 3 savaites) jo gali išsivystyti kepenų pažeidimas, nors anksčiau kepenų funkcijos sutrikimas pasireiškęs nebuvo.

Nustatyta, kad sergant lėtine kepenų liga paracetamolio skirti galima. Vaisto poveikis jų nesunkina. Jo šalvinimas būna normalus. Tik labai sunkių ligų metu gali pailgėti maždaug 75 %.

Todėl šiems ligoniams reikia nuolatos lankytis pas gydytoją, kuris stebės sveikatos būklę (kepenų funkciją) ir kaip galima trumpiau, vartoti mažiausią veiksmingą medikamento dozę.

Tokiu atveju, kai yra kepenų liga ir lėtinis alkoholizmas vartoti paracetamolio galima, kadangi kitokie NVNU yra susiję su gyvybei pavojingomis komplikacijomis.

Tačiau visais minėtais atvejais, dėl galimo kepenų pažeidimo, paracetamolio galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

Jeigu paracetamolio vartojama reguliariai, nors ir nedidelė dozė, gerti alkoholinių gėrimų draudžiama, nes didėja nepageidaujamo toksinio poveikio kepenims galimybė, ypač tuo atveju, jei sergama alkoholizmu.

#### *Inkstų veiklos sutrikimai*

Jei Jūsų inkstų funkcija susilpnėjusi, dėl paracetamolio vartojimo pasitarkite su savo gydytoju.

Ar sergant lėtine inkstų liga įprastas paracetamolio vartojimas gali pasunkinti lėtinę inkstų ligą duomenų nepakanka.

Jei inkstų funkcija susilpnėjusi, arba vaisto vartojama ilgai ir didelę dozę, didėja nepageidaujamo poveikio galimybė. Tokiu atveju medikamento galima vartoti tik būtinu atveju.

Jeigu yra kitokių vaitų sukeltas inkstų pažeidimas, paracetamolio vartoti draudžiama.

Paracetamolio terapinė dozė nesukelia ūminio inkstų nepakankamumo, tačiau perdozavimo atveju ūminis inkstų nepakankamumas gali pasireikšti.

Paracetamolis nemažina mažinančių arba skatinančių šlapimo išskyrimą vaistų veiksmingumo.

#### *Senyvo amžiaus žmonėms*

Vyresniems negu 65 metų pacientams šio vaisto galima vartoti įprastinę paros dozę.

Vaisto jiems reikia skirti atsargiai, kadangi, dėl su amžiumi susijusių inkstų, širdies ir kraujagyslių sistemos, kepenų funkcijos sutrikimų, jie yra jautresni paracetamolio poveikiui ir nepageidaujamas vaisto poveikis pasitaiko dažniau.

#### *Vaikams*

Klinikinių tyrimų metu, paracetamolio vartojimo vaikams apribojimų nenustatyta. Vaisto dozavimas priklauso nuo amžiaus (žr. 3 skyrių).

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

Vaistas yra gerai toleruojamas ir virškinimo trakto pažeidimas pasireiškia labai retai, o toksinio poveikio nenustatyta. Dažniausiai atsiranda virškinimo trakto dirginimas, apetito sumažėjimas. Virškinimo trakto pažeidimo sunkumas nepriklauso nuo dozės.

Aprašyti sunkūs pavieniai virškinimo trakto pažeidimai (išopėjimas, prakiurimas ar kraujavimas), tačiau ar juos galėjo sukelti paracetamolio vartojimas nenustatyta ir reikalingas tolimesnis tyrimas.

#### *Poveikis kraujui*

Gydomosios paracetamolio dozės slopina trombocitų sulipimą, tačiau kliniškai reikšmingo poveikio nebūna

Dažniausiai trombocitopenija pasireiškia nesunkaus perdozavimo metu ir būna imuninės kilmės. Terapinės dozės poveikis trombocitopeniją sukelia labai retai.

Nedidelis minėtas poveikis trombocitams didina vaisto saugumą jo vartojant kartu geriamaisiais kraujo krešėjimą mažinančiais vaistais.

#### *Imuninės sistemos sutrikimai, kryžminis jautrumas*

Paracetamolio skilimo metu atsiradę dariniai gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas. Jos yra labai retos, o jų atsiradimo mechanizmas neaiškus. Žinomi pavieniai alerginio šoko atvejai, tačiau nustatyta, kad jį sukėlė ne paracetamolis, bet pagalbinės vaisto medžiagos. Ūminė dilgėlinė gali pasireikšti išgėrus vienkartinę bandomąją paracetamolio dozę.

Ligoniai, kurie yra alergiški aspirinui arba kitiems NVNU gali būti nejautrūs paracetamoliui ir atvirkščiai. Paracetamolis sukelia dilgėlinę ligoniams, kurie gerai toleruoja aspiriną arba kitus NVNU. Astma gali atsirasti labai retai, ji gali pasireikšti, jei labai dažnai vartojama paracetamolio, tyrimų duomenys nepatikimi, kadangi kartu buvo vartota kitokių NVNU.

Didesnę klinikinę reikšmę turi paracetamolio poveikis ligoniams sergantiems astma ir jautriems acetilsalicilo rūgščiai. Jie dažniausiai gerai toleruoja paracetamolį, tačiau ne daugiau kaip 5 % tokių ligonių paracetamolio poveikis gali sukelti nedidelį bronchospazmą. Be to, astmos pasunkėjimas sukeltas paracetamolio būna lengvesnis negu acetilsalicilo rūgšties ar kitokių NVNU. Todėl galima paracetamolio poveikį astmos pasunkėjimui ir atsargumo laipsnį vartojant paracetamolio nustato gydytojas.

#### Ispėjimai

Nereceptinis vaistinis preparatas.

Paracetamolio būtina vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti didesnių dozių arba ilgiau.

Paracetamolio vartoti reikia atsargiai, jeigu, ligonis senyvas, serga sunkia liga arba jeigu paciento širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.

Paracetamolio būtina vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti didesnių dozių arba ilgiau.

#### **Paracetamolis SANITAS vartojimas su maistu ir gėrimais**

Pastebėta, kad iš rūkalių arba žmonių geriančių daug kavos ir arbatos, organizmo paracetamolis šalinamas greičiau negu iš nerūkančių arba vegetarų.

Maistas lėtina paracetamolio pasisavinimą.

#### **Kitų vaistų vartojimas**

Paracetamolio tablečių vartojant kartu su kitokiais vaistais, gali pasireikšti nepageidaujamas arba toksinis poveikis, todėl jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, reikia pasakyti gydytojui arba vaistininkui.

*Medikamentai, greitinantys skrandžio išsituštinimą, pvz., metoklopramidą, didina paracetamolio rezorbciją ir greitina jo poveikį, o skrandžio išsituštinimą lėtinantys vaistai (pvz., propantelinas bei antidepresantai), pasižymintys anticholinerginėmis savybėmis, ir narkotiniai analgetikai lėtina paracetamolio rezorbciją ir poveikį.*

*Kenksmingą poveikį kepenims sukeliantys arba kepenų fermentų aktyvumą didinantys medikamentai, arba lėtinis alkoholizmas*

Kenksmingo poveikio kepenims galimybė didėja, jeigu nuolatos vartojama paracetamolio ir minėtų medikamentų arba sergama alkoholizmu ir vartojama paracetamolio. Toks poveikis gali atsirasti ir išgėrus vienkartinę toksinę paracetamolio dozę.

*Kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinantys medikamentai*

Jeigu nuolatos vartojama paracetamolio ir barbitūratų (išskyrus butalbitalį), primidono arba kitokių kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinančių vaistų, paracetamolio veiksmingumas mažėja.

*Geriamieji antikoagulantai (pvz.: varfarinas) ir kiti preparatai*

Paracetamolis mažina kraujo krešėjimą palaikančių faktorių sintezę kepenyse, todėl didėja kumarino darinių, heparino arba trombolizinių preparatų veiksmingumas ir kraujavimo galimybė.

Toks poveikis pasireiškia, jei vartojama ilgai ir ne mažesnė kaip 2 g paracetamolio paros dozė. Tokiu atveju, būtina nuolatos lankytis pas gydytoją, kuris stebės sveikatos būklę.

*Kitokie NVNU arba acetilsalicilo rūgštis bei salicilatai*

Ilgai vartojant paracetamolio kartu su kitokiais NVNU, gali atsirasti analgetikų sukeltas inkstų pažeidimas. Šių vaistų, vartojamų kaip sudedamųjų preparatų dalių, dozė negali viršyti nustatytos kiekvieno medikamento paros dozės, tokių medikamentų vartoti galima labai trumpai. *Zidovudino (antivirusinio poveikio vaisto)* vartojant kartu paracetamoliu, stiprėja toksinis abiejų medikamentų poveikis.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

#### *Nėštumas*

Prieš vartojant bet kokį vaistą būtina pasitarti su gydytoju. Paracetamolio vartojimo nėštumo laikotarpiu žalingo poveikio motinai, vaisiui arba naujagimiui nenustatyta, nors medikamentas prasiskverbia per placentą, tačiau pirmųjų šešių nėštumo mėnesių laikotarpiu paracetamolio vartoti nereikėtų, išskyrus atvejus, kada vartoti šio medikamento būtinu atveju nurodo gydytojas. Pagal saugumą vartojant nėštumo metu paracetamolio paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu vartoti galima.

#### *Žindymo laikotarpis*

Prieš vartojant bet kokį vaistą būtina pasitarti su gydytoju. Paracetamolio išsiskiria į motinos pieną, tačiau kiekis yra labai mažas, kad sukeltų kenksmingą poveikį žindomam kūdikiui, todėl žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant paracetamolio poveikio nepasireiškia.

### **Svarbi informacija apie pagalbines Paracetamolis SANITAS tablečių medžiagas**

Nebūtina.

## **3. KAIP VARTOTI PARACETAMOLIS SANITAS**

### Bendrieji medikamento dozavimo reikalavimai

Paracetamolis SANITAS visada būtina vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta Pakuotės lapelyje arba gydytojo. Ūminį skausmą, karščiavimą paracetamoliu galima malšinti kas 4 - 6 valandas arba prireikus, t.y. vartoti tik šiems simptomams atsiradus (priklauso nuo ligos). Jei tabletės skausmą ir/ar karščiavimą malšina ilgiau negu 6 valandas, intervalai tarp dozių vartojimo turi būti ilginami.

Reikia atsiminti, kad vaistas gali sukelti pavojingą nepageidaujamą poveikį (žr. 4 skyriuje), todėl šių tablečių reikia vartoti atsargiai.

Medikamento dozės nurodytos vartojimo instrukcijoje arba gydytojo paskirtos, savarankiškai negalima nei dvigubinti, nei kitaip didinti.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą paracetamolio dozę. Jei medikamentas skausmą malšina gerai, dozė mažinama net 50 % arba dar daugiau.

Paracetamolio tablečių vartojant valgio metu, mažiau dirginamas virškinimo traktas. Tabletę reikia užgerti ne mažiau kaip 250 ml sulčių, pieno ar vandens, jos kramtyti negalima.

#### *Paros dozė*

Didžiausia paracetamolio paros dozė yra 4 g (8 tabletės).

#### *Dozės vyresniems nei 18 metų žmonėms*

Įprastinė rekomenduojama vienkartinė dozė yra 500 mg (1 tabletė) kas keturias valandas. Bet kokiu atveju vaisto negalima gerti dažniau kaip kas 4 valandas.

Sunkiais atvejais, jeigu labai skauda, karščiuojama, rekomenduojama skirti po 1 g (2 tabletės) kas 6 valandas per parą.

Paracetamolio paros dozė negali viršyti 4 g.

#### *Gydymo trukmė*

Suaugusiam pacientui, savo nuožiūra mažinančiam padidėjusią kūno temperatūrą medikamento galima vartoti 3 paras, gerklės skausmą - 2 paras, kitokį skausmą – ne daugiau negu 10 parų. Jei preparato reikia vartoti ilgiau arba ligos simptomai sunkėja, būtina pasikonsultuoti su gydytoju. Didžiausią paracetamolio paros dozę (4 g) ilgiau negu 10 dienų galima vartoti tik gydytojo nurodymu ir jam nuolatos stebint jų sveikatos būklę.

#### *Senyviems žmonėms*

Vyresniems negu 65 metų ligoniams, ypač jeigu šiuo vaistu, bus gydoma ilgai, įprastinę mažiausią veiksmingą medikamento dozę, būtiną simptomų kontrolei paros dozę, nurodo gydytojas.

#### *Vaikams*

Vienkartinę 500 mg paracetamolio dozę galima skirti ne jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams

#### *Dozavimas 6 – 12 metų vaikams*

Rekomenduojama gerti po 250-500 mg paracetamolio kas 4-6 valandas. Didžiausia leistina paracetamolio paros dozė yra 2 g.

#### *Vartojimo dažnis*

Vaikams medikamento reikia vartoti reguliariai (ir naktį) kas 4-6 valandas. Net sunkiausiu atveju per parą negalima skirti daugiau kaip 4 vienkartinę vaisto dozių.

#### *13 – 17 metų vaikams*

Rekomenduojama gerti po vieną 500 mg paracetamolio tabletę kas 4 - 6 valandas.

Didžiausia leistina paracetamolio paros dozė šiems vaikams yra 4g (8 tabletės).

Pacientams, kuriems nustatytas kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas, sergantiems Žilibero sindromu, vaisto dozę reikia mažinti arba ilginti vartojimo intervalus.

#### *Vartojimo dažnis*

Vaikams medikamento reikia vartoti reguliariai (ir naktį) kas 6 valandas. Net sunkiausiu atveju per parą negalima skirti daugiau kaip 4 vienkartinę vaisto dozių.

#### *Gydymo trukmė*

Suaugusiam pacientui, savo nuožiūra mažinančiam padidėjusią kūno temperatūrą medikamento galima vartoti 3 paras, gerklės skausmą - 2 paras, kitokį skausmą – ne daugiau negu 10 parų. Jei preparato reikia vartoti ilgiau arba ligos simptomai sunkėja, būtina pakartotinę gydytojo konsultacija.

### **Pavartojus per didelę Paracetamolius SANITAS dozę**

Pavartojus per didelę paracetamolio dozę būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nes gali atsirasti apsinuodijimo medikamentu (kepenų pažeidimo) simptomų.

Nustatyta, kad suaugusiems žmonėms, išgėrusiems 15 g preparato, gali pasireikšti kepenų pažeidimas, o pacientai išgėrę 25g ar didesnę dozę, gali mirti dėl kepenų nepakankamumo.

Paracetamolio perdozavimo sukelti simptomai pasireiškia trimis fazėmis, tačiau lengvesniais atvejais jų gali ir nebūti.

1 fazė. Per pirmąsias 24 valandas po perdozavimo simptomai būna lengvi, ir pacientas gali jų nepastebėti. Gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, prakaitavimas, blyškumas ir bendrasis negalavimas, centrinės nervų sistemos veiklos slopinimo nėra.

2 fazė. Praėjus 24 - 48 valandoms po perdozavimo, pirmosios fazės simptomai gali išlikti, tačiau jie būna sunkesni. Dėl kepenų pažeidimo pacientui gali skaudėti viršutinėje dešinėje pilvo srityje, šlapimo išskyrimas gali sumažėti dėl inkstų pažeidimo arba dėl dehidratacijos, kurią gali sukelti ilgas ligonio vėmimas. Gali didėti kepenų fermentų aktyvumas bei bilirubino kiekis serume, pailgėti kraujo krešėjimas. Pacientams, kurie pasveiksta, šie kepenų funkcijos sutrikimai išnyksta per 70 dienų.

3 fazė. Praėjus 3 - 5 dienoms po preparato perdozavimo, gali atsirasti gelta, kraujo krešėjimo sutrikimas, hipoglikemija, nedidelė hipotenzija, hepatinė encefalopatija, inkstų nepakankamumas, kardiomiopatija, sunki acidozė dėl pieno rūgšties kaupimosi organizme ir ketozė dėl nesočiųjų riebalų rūgščių kaupimosi plazmoje, būna centrinės kepenų ląstelių dalinė nekrozė. Sunkiais atvejais gali pasireikšti žaibinė kepenų, inkstų kanalėlių, miokardo skaidulų nekrozė ir riebalų infiltracija.

#### *Perdozavimo gydymas*

Vaisto perdozavus, reikia kuo skubiau kreiptis į gydytoją arba į ligoninę.

Kad paracetamolis nesirezorbuotų plonosiose žarnose, reikia gerti 50 g aktyvuotos anglies miltelių, po to – vidurius laisvinančių preparatų žarnynui išvalyti.

**Pagrindinis priešnuodis, slopinantis paracetamolio toksinį poveikį žmogaus organizmui, yra N - acetilcisteinas.**

Gdyti N - acetilcisteinu būtina pradėti nedelsiant, įtarus jog paracetamolio perdozuota, nes kuo mažiau laiko praeina nuo preparato perdozavimo, tuo geresnis būna acetilcisteino, kaip priešnuodžio, poveikis.

Geriausi poveikio rezultatai būna, jei N - acetilcisteino vartojama nepraėjus 10 - 12 valandų nuo vaisto perdozavimo. N-acetilcisteiną, reikia leisti į veną.

#### **Pamiršus pavartoti Paracetamolis SANITAS**

Praleidus dozę sekančios vartoti dvigubos, norint kompensuoti praleistą, negalima.

#### **Nustojus vartoti Paracetamolis SANITAS**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Paracetamolis SANITAS, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant paracetamolio didelėmis dozėmis (daugiau kaip 6 g suaugusiems žmonėms) bei ilgą laiką (ilgiau kaip 3 savaites) jo gali išsivystyti kepenų pažeidimas, nors anksčiau kepenų funkcijos sutrikimas pasireiškęs nebuvo.

Šalutinio poveikio atvejų įvertinimui naudojamas toks dažnumo apibūdinimas.

Labai dažni	Pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 pacientų
Dažni	Pasireiškia daugiau negu 1 iš 100 pacientų
Nedažni	Pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 pacientų
Reti	Pasireiškia mažiau negu 1 iš 1000 pacientų
Labai reti	Pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 pacientų

Paprastai vaistas toleruojamas, šalutinis poveikis pasireiškia retai.

#### Virškinimo trakto sutrikimai

##### *Reti*

Nemalonūs jautimai pilve arba pilvo skausmai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas.

##### *Labai reti*

Sunkūs virškinimo trakto pažeidimai (išopėjimas, perforacija ar kraujavimas).

#### Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

##### *Nedažni*

Klinikinių ir epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad ilgai vartojant analgetikų gali pasireikšti inkstų pažeidimas, įskaitant inkstų spenelių nekrozę ir intersticinį nefritą bei antrinį pielonefritą.

#### Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

##### *Reti*

Toksinis poveikis kepenims. Šis poveikis dažniausiai pasireiškia perdozavus vaisto.

#### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai.

##### *Reti*

Odos paraudimas galvos skausmas, prakaitavimas, kūno temperatūros sumažėjimas.

#### Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

*Labai reti tarp jų ir pavieniai atvejai*

Kai kurių kraujo ląstelių sumažėjimas (trombocitopenija, agranulocitozė, aplazinė anemija)

#### Imuninės sistemos sutrikimai

Odos bėrimas, dilgėlinė.

Gali būti labai reti arba pavieniai paracetamolio sukelti sunkių alerginių reakcijų anafilaksinio šoko atvejai.

#### Nervų sistemos sutrikimai

*Dažnis nežinomas*

Galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas.

#### Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai

gerklės deginimas, bronchų spazmas (analgetikų sukelta astma).

#### Širdies ir kraujagyslių sutrikimai

Jeigu vaikams infuzuojama paracetamolio, gali pasireikšti hipotenzija. Dažnis nežinomas.

Sunkiausias paracetamolio sukeltas nepageidaujamas poveikis yra:

- agranulocitozė (dėl kaulų čiulpų pažeidimo kraujyje išnyksta tam tikros rūšies leukocitai), jos simptomai: atsirandantis dėl neaiškių priežasčių karščiavimas, šalčio krėtimas, anginos simptomai arba gerklės skausmas ryjant bei infekcijos sukeltos burnos, nosies, gerklės, lyties organų arba išangės ligos. Gali šiek tiek padidėti arba visai nepakisti blužnis ir limfmazgiai. Eritrocitų nusėdimas labai pagreitėja, hemoglobino ir eritrocitų kiekis dažniausiai būna normalus.
- anemija arba mažakraujystė (neįprastas nuovargis arba silpnumas hemoglobino ir eritrocitų kiekis sumažėja; eritrocitų nusėdimas pagreitėja).
- trombocitopenija (paprastai ji būna be simptomų, kartais atsiranda neįprastas kraujavimas, kraujosruvų, kraujo šlapime ar išmatose).

Toks poveikis labai retas, tačiau jeigu atsiranda ligoniui būtina suteikti pagalbą.

Vaistas nepageidaujama poveikį gali sukelti kiekvieną kartą jo pavartojus. Nepageidaujamo poveikio galimybė nemažėja net tokiu atveju, jei ankstesnio medikamento vartojimo metu jokių komplikacijų nebuvo. Jei pasireiškia šiame pakuotės lapelyje neminėtas ar kitoks nepageidaujamas poveikis, reikia nedelsiant nutraukti paracetamolio vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

## **5. KAIP LAIKYTI PARACETAMOLIS SANITAS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Paracetamolis SANITAS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Jo vienoje tabletėje yra 500 mg.
- Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolos, želatina, kalcio stearatas.

### **Paracetamolis SANITAS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Paracetamolis SANITAS 500 mg tabletės yra baltos, apvalios. Vienoje pusėje esanti vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Į rinką vaistas tiekiamas kartono dėžutėje, kurioje yra 10 arba 20 tablečių supakuotų PVC ir aliuminio folijos lizdines plokšteles ir pakuotės lapelis.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

AB "SANITAS"  
Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas  
Lietuva  
Tel. (8~37) 22 67 25  
Faks. (8~37) 22 36 96  
El. p. [sanitas@sanitas.lt](mailto:sanitas@sanitas.lt)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

AB "SANITAS"  
Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas  
Lietuva  
Tel. (8~37) 22 67 25  
Faks. (8~37) 22 36 96  
El. p. [sanitas@sanitas.lt](mailto:sanitas@sanitas.lt)

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-10-15**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>