**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Paracetamolis SANITAS 500 mg tabletės**

Paracetamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Paracetamolis SANITAS ir kam jis vartojamas**

Paracetamolis SANITAS priklauso skausmą ir padidėjusią kūno temperatūrą mažinantiems vaistams.

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 sukėlusių priežasčių 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:**

* yra alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* pacientas jaunesnis negu 6 metų;
* yra sunkus kepenų nepakankamumas;
* yra sunkus inkstų nepakankamumas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Paracetamolis SANITAS, jei:

* esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai.
* Persirgote arba dabar sergate sunkia kepenų liga arba viruso sukeltu ūminiu kepenų uždegimu.
* Sutrikusi inkstų funkcija.
* Turite įgimtą bilirubinemiją (Žilibero, arba Meulengrachto liga). Tai paveldėtas bilirubino apykaitos sutrikimas kepenų ląstelėse.
* Sergate alkoholizmu.
* Jums yra kai kurių fermentų, skaldančių gliukozę (gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės), trūkumas.
* Esate senyvas, sergate sunkia liga arba jeigu širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.

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

**Kepenų funkcijos sutrikimai**

Jei sirgote arba dabar sergate kepenų liga, ir paracetamolio vartojate didelę dozę arba ilgiau negu 10 parų, būtina prieš pradedant 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 šalinimas būna normalus. Tik labai sunkių ligų metu gali pailgėti maždaug 75 %.

Todėl šiems pacientams reikia nuolatos lankytis pas gydytoją, kuris stebės sveikatos būklę (kepenų funkciją) ir kaip galima trumpiau, vartoti mažiausią veiksmingą vaisto 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 funkcijos 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 vaisto galima vartoti tik būtinu atveju.

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

Paracetamolio terapinės dozės nesukelia ūminio inkstų nepakankamumo, tačiau perdozavimo atveju ūminis inkstų nepakankamumas gali pasireikšti.

Paracetamolis nemažina mažinančių arba skatinančių šlapimo išskyrimą vaistų veiksmingumo.

**Senyviems pacientams**

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 ir paaugliams**

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 pažeidimai 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.

Pacientai, kurie yra alergiški aspirinui arba kitiems NVNU gali būti nejautrūs paracetamoliui ir atvirkščiai. Paracetamolis sukelia dilgėlinę pacientams, 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 pacientams sergantiems astma ir jautriems acetilsalicilo rūgščiai. Jie dažniausiai gerai toleruoja paracetamolį, tačiau ne daugiau kaip 5 % tokių pacientų paracetamolio poveikis gali sukelti nedidelį bronchospazmą. Be to, astmos pasunkėjimas ,sukeltas paracetamolio, būna lengvesnis negu acetilsalicilo rūgšties ar kitokių NVNU. Todėl galimą paracetamolio poveikį astmos pasunkėjimui ir atsargumo laipsnį vartojant paracetamolio nustato gydytojas.

Įspėjimai

Receptinis vaistinis preparatas.

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

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

**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.

**Kiti vaistai ir Paracetamolis SANITAS**

Paracetamolio tablečių vartojant kartu su kitokiais vaistais, gali pasireikšti nepageidaujamas arba toksinis poveikis, todėl jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- flukloksaciliną (antibiotiką), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kurį reikia skubiai gydyti, ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

*Vaistai, greitinantys skrandžio išsituštinimą*, pvz., metoklopramidas, 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 vaistai, arba lėtinis alkoholizmas*

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

*Kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinantys vaistai*

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

*Geriamieji antikoaguliantai (pvz.: varfarinas) ir kiti vaistai*

Paracetamolis mažina kraujo krešėjimą palaikančių faktorių sintezę kepenyse, todėl didėja kumarino darinių, heparino arba trombolizinių vaistų 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 vaistų dalių, dozė negali viršyti nustatytos kiekvieno vaisto paros dozės, tokių vaistų vartoti galima labai trumpai.

*Zidovudino (antivirusinio poveikio vaisto)* vartojant kartu su paracetamoliu, stiprėja toksinis abiejų vaistų poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, Paracetamolis SANITAS galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją.

*Žindymas*

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.

**3. Kaip vartoti Paracetamolis SANITAS**

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

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.

Vaisto dozės nurodytos pakuotės lapelyje arba gydytojo paskirtos, savarankiškai negalima nei dvigubinti, nei kitaip didinti.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą paracetamolio dozę. Jei vaistas 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 suaugusiesiems*

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 vaisto 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 jūsų sveikatos būklę.

*Senyviems pacientams*

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

**Vartojimas vaikams**

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

Prireikus 250 mg dozės, šio vaisto vartoti netinka, nes Paracetamolis Sanitas negalima padalyti į lygias dozes. Reikia rinktis kito tinkamo stiprumo vaisto.

*Vartojimo dažnis*

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

*13–17 metų paaugliams*

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

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

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

*Vartojimo dažnis*

Vaikams vaisto reikia vartoti reguliariai (ir naktį) kas 6 valandas. Net sunkiausiu atveju per parą negalima skirti daugiau kaip 4 vienkartinių 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 vaisto reikia vartoti ilgiau arba ligos simptomai sunkėja, būtina pakartotinė gydytojo konsultacija.

**Ką daryti pavartojus per didelę Paracetamolis SANITAS dozę?**

Pavartojus per didelę paracetamolio dozę būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, nes gali atsirasti apsinuodijimo vaistu (kepenų pažeidimo) simptomų.

Nustatyta, kad suaugusiems žmonėms, išgėrusiems 15 g vaisto, gali pasireikšti kepenų pažeidimas, o pacientai išgėrę 25 g 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 paciento 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 vaisto perdozavimo, gali atsirasti gelta, kraujo krešėjimo sutrikimas, hipoglikemija, nedidelis kraujospūdžio sumažėjimas, 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 vaistų žarnynui išvalyti.

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

Gydyti N ‑ acetilcisteinu būtina pradėti nedelsiant, įtarus jog paracetamolio perdozuota, nes kuo mažiau laiko praeina nuo vaisto 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**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Paracetamolis SANITAS**

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, 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), gali išsivystyti kepenų pažeidimas, nors anksčiau kepenų funkcijos sutrikimas pasireiškęs nebuvo.

Šalutinio poveikio atvejų įvertinimui naudojamas tokie dažnio apibūdinimai:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas | Pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 pacientų |
| Dažnas | Pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 pacientų |
| Nedažnas | Pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 pacientų |
| Retas | Pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 pacientų |
| Labai retas | Pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 pacientų |

Paprastai vaistas toleruojamas, šalutinis poveikis pasireiškia retai.

Virškinimo trakto sutrikimai

*Retas*

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

*Labai retas*

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

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

*Nedažn*as

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

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

*Ret*as

Toksinis poveikis kepenims. Šis poveikis dažniausiai pasireiškia perdozavus vaisto.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai.

*Retas*

Odos paraudimas, galvos skausmas, prakaitavimas, kūno temperatūros sumažėjimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

*Labai retas*

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

Imuninės sistemos sutrikimai

*Retas*

Odos bėrimas, dilgėlinė.

*Labai retas*

Užfiksuoti pavieniai paracetamolio sukelti sunkių alerginių reakcijų (anafilaksinio šoko) atvejai.

Nervų sistemos sutrikimai

*Dažnis nežinomas*

Galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas.

Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai

*Dažnis nežinomas*

Gerklės deginimas, bronchų spazmas (analgetikų sukelta astma).

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai

*Dažnis nežinomas*

Jeigu vaikams infuzuojama paracetamolio, gali pasireikšti hipotenzija.

Sunkiausias paracetamolio sukeltas nepageidaujamas poveikis yra:

* agranuliocitozė (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 (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 pacientui būtina suteikti pagalbą.

Vaistas nepageidaujamą poveikį gali sukelti kiekvieną kartą jo pavartojus. Nepageidaujamo poveikio galimybė nemažėja net tokiu atveju, jei ankstesnio vaisto vartojimo metu jokių komplikacijų nebuvo.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Paracetamolis SANITAS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Paracetamolis SANITAS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Jo vienoje tabletėje yra 500 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.

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

Paracetamolis SANITAS 500 mg tabletės yra baltos arba baltos su kreminiu atspalviu, apvalios, su vagele vienoje tabletės pusėje. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Vaistas tiekiamas kartono dėžutėje, kurioje yra 100 tablečių supakuotų PVC ir aliuminio folijos lizdines plokšteles ir pakuotės lapelis.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B, LT - 46353 Kaunas, Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25

faksas (8~37) 22 36 96

el. p. santonika@santonika.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).