

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamolum Farmalider, 1000 mg, tabletki *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Paracetamolum Farmalider i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamolum Farmalider
3. Jak przyjmować lek Paracetamolum Farmalider
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamolum Farmalider
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamolum Farmalider i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Paracetamol jest wskazany do objawowego leczenia łagodnego i umiarkowanego bólu (np. bólu głowy, bólu zęba, bólu miesiączkowego) i gorączki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamolum Farmalider

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamolum Farmalider:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamolum Farmalider należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby (w tym zespół Gilberta i alkoholowa choroba wątroby),
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki mogące wpływać na czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną.

W trakcie stosowania leku Paracetamolum Farmalider należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy

czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Nie należy przyjmować jednocześnie żadnych innych leków zawierających paracetamol.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską z powodu ryzyka wystąpienia opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

Nie należy przekraczać podanej dawki.

Nie przekraczać dawki 4 g (4 tabletek) w ciągu 24 godzin.

Paracetamol może zmieniać wyniki następujących testów laboratoryjnych:

- stężenie kwasu moczowego przy użyciu kwasu fosforowolframowego,
- stężenie glukozy we krwi przy użyciu oksydazy glukozy i peroksydazy.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat. W przypadku dzieci w wieku poniżej 16 lat stosowanie omówić z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ istnieją inne postacie leku o dawkach dostosowanych do tej grupy pacjentów.

Lek Paracetamolum Farmalider a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

– flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (azywanej kwasicy metabolicznej), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje leki na receptę, a w szczególności **metoklopramid** lub **domperidon** (przeciwko nudnościom lub wymiotom), **kolestyraminę** (na obniżenie poziomu **cholesterolu we krwi**), **opioidy** (przeciwko ostremu bólowi) lub **chloramfenikol** (przeciwko infekcjom bakteryjnym). Jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew (leki przeciwkrzepliwe, np. warfaryna)** i musi codziennie przyjmować lek przeciwbólowy, należy **omówić to z lekarzem** z powodu ryzyka krwotoku. Można jednak **sporadycznie** przyjmować dawki leku Paracetamolum Farmalider jednocześnie z lekami przeciwkrzepliwymi.

Stosowanie leku Paracetamolum Farmalider z jedzeniem, pić i alkoholem

Stosowanie paracetamolu u pacjentów, którzy regularnie spożywają alkohol (ponad trzy napoje alkoholowe na dobę – piwo, wino, wódka... codziennie), może powodować uszkodzenie wątroby.

Przyjmowanie tego leku z pożywieniem nie wpływa na jego skuteczność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamolum Farmalider można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne.

Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa lub nieistotnie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Paracetamolum Farmalider

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 16 lat: jedna tabletka do czterech razy na dobę wedle potrzeb.

Nie przyjmować częściej niż co 4 godziny.

Nie przyjmować więcej niż 4 tabletek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Paracetamolum Farmalider jest za silne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gdy konieczne jest podawanie mniej niż 1000 mg paracetamolu na dawkę, należy stosować inne moce leku odpowiadające potrzebnej dawce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamolum Farmalider

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy natychmiast udać się do szpitala lub zadzwonić pod numer ośrodka informacji toksykologicznej, podając nazwę leku oraz przyjętą ilość.

Jeśli pacjent przedawkuje ten lek, należy natychmiast udać się do szpitala, nawet przy braku objawów.

Objawy przedawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin obejmują: bladłość, nudności, wymioty, utratę łaknienia i ból brzucha.

Leczenie przedawkowania jest bardziej skuteczne w ciągu pierwszych 4 godzin od przyjęcia leku.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską z powodu ryzyka wystąpienia opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

Jeśli objawy u pacjenta utrzymują się lub ból głowy staje się uporczywy, **należy zwrócić się do lekarza.**

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamolum Farmalider

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć pominiętą dawkę w momencie przypomnienia sobie o niej, a następne dawki należy przyjmować w wyznaczonych odstępach (co najmniej co 6 godziny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób): uczucie dyskomfortu, spadek ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie), trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), astma i zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów): choroby nerek, mętny mocz, alergiczne zapalenie skóry (wysypka skórna), żółtaczka, zaburzenia krwi (agranulocytoza, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość hemolityczna), hipoglikemia (spadek stężenia cukru we krwi), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk), bezmocz i krwimocz, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): Poważne schorzenie, które

może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Przyjmowanie paracetamolu w dużych dawkach lub w długotrwałym leczeniu może powodować uszkodzenie wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, w tym te niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamolum Farmalider

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamolum Farmalider

Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletki zawiera 1000 mg paracetamolu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia żelowana, kukurydziana (bez glutenu), kwas stearynowy (typ 50), powidon (K-30), krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna i magnezu stearynian

Jak wygląda lek Paracetamolum Farmalider i co zawiera opakowanie

Paracetamolum Farmalider jest dostarczany w postaci tabletki do podania doustnego w opakowaniach po: 1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 30, 32 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wymiary tabletki to $21,0 \pm 0,2$ mm (długość) x $10,0 \pm 0,2$ mm (szerokość) x $8,1 \pm 0,2$ mm (grubość). Linia podziału na tabletkie tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Podmiot odpowiedzialny

Farmalider S.A.
C/ La Granja, 1, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Wytwórca/Importer:

Toll Manufacturing Services S.L
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Paracetamol Farmalider 1000 mg Tabletten
Francja	Paracetamol Farmalider 1000 mg, comprimé
Węgry	Paracetamol Farmalider 1000 mg tabletta
Włochy	Paracetamolo Laboratori Alter
Polska	Paracetamolum Farmalider
Portugalia	Paracetamol Farmalider
Rumunia	Paracetamol Farmalider 1000 mg Comprimate
Wielka Brytania	Paracetamol Farmalider 1000 mg tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.