

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Biofarm, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paracetamol Biofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Biofarm
3. Jak stosować Paracetamol Biofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Biofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paracetamol Biofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Biofarm zawiera substancję czynną paracetamol o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Paracetamol nie powoduje podrażnienia żołądka.

Wskazania do stosowania

Ból różnego pochodzenia i o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, szczególnie taki jak:

- ból głowy;
- migreny;
- ból reumatyczny;
- ból stawowy, mięśniowy i kostny;
- ból kręgosłupa;
- nerwobóle;
- ból menstruacyjny;
- ból zębów.

Gorączka (np. w przebiegu przeziębienia i (lub) grypy).

Lek Paracetamol Biofarm jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Biofarm

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Biofarm:

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

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania – patrz punkt „Inne leki i Paracetamol Biofarm”.
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować leku Paracetamol Biofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol ze względu na ryzyko przedawkowania i ciężkich działań niepożądanych (patrz też „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm” w punkcie 3).

Należy unikać częstego stosowania leków zawierających paracetamol.

Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej paracetamolu (tj. nie więcej niż 10-15 mg paracetamolu/kg masy ciała). Przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm w dawkach większych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby (patrz poniżej punkt 3. „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm”).

Nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli poniższe sytuacje dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Biofarm należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (łagodne do umiarkowanych), lekarz zaleci zmniejszenie dawki (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta występują:
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych), lekarz zaleci zmniejszenie dawki (patrz punkt 4);
 - jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej (enzymów odpowiedzialnych za prawidłową czynność czerwonych krwinek)
 - zespół Gilberta (zaburzenie przemiany bilirubiny w wątrobie, powodujące okresowe występowanie żółtaczki),
 - zapalenie wątroby;
- jeśli pacjent stosuje leki wpływające na czynność wątroby (patrz punkt „Inne leki i Paracetamol Biofarm”);
- jeśli pacjent jest przewlekłe niedożywiony, co może być spowodowane np. uzależnieniem od alkoholu, brakiem łaknienia, złym odżywianiem;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol. Szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci z astmą oskrzelową (ryzyko skurczu oskrzeli).
- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol, jest uzależniony od alkoholu lub ma chorobę wątroby spowodowaną nadużywaniem alkoholu;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent stosuje różne leki przeciwbólowe przez dłuższy okres czasu, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia lub nasilenia się bólów głowy. W takiej sytuacji pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.
- w przypadku niedokrwistości hemolitycznej (rozpad krwinek czerwonych);

Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych, regularnie pijących alkohol i u pacjentów z chorobą alkoholową wątroby bez marskości.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, z anoreksją, i niskim wskaźnikiem masy ciała (BMI) i z chorobą alkoholową (patrz też „Paracetamol Biofarm z jedzeniem, picciem lub alkoholem” dalej).

W trakcie stosowania leku Paracetamol Biofarm należy natychmiast poinformować lekarza: Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W takich sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, wymioty i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Podczas leczenia paracetamolem zgłaszano reakcje skórne zagrażające życiu. W przypadku wystąpienia takich objawów (np. postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub zmianami śluzowymi), należy przerwać stosowanie leku Paracetamol Biofarm i natychmiast udać się do szpitala.

Lek Paracetamol Biofarm może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

Leku Paracetamol Biofarm nie należy nadużywać i przyjmować przez okres dłuższy niż 3 dni.

Bez konsultacji z lekarzem lub lekarzem dentystą nie należy przyjmować leku Paracetamol Biofarm jednocześnie z innymi lekami o działaniu przeciwbólowym lub przeciwgorączkowym – ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek (patrz punkt „Inne leki i Paracetamol Biofarm”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla dzieci w tym wieku dostępne są inne leki zawierające paracetamol, w postaci przeznaczonej dla dzieci.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania tego leku u dzieci i młodzieży znajdują się w punkcie 3 – „Dawkowanie” oraz „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Paracetamol Biofarm a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent stosuje leki wymienione poniżej:

- inne leki zawierające paracetamol - patrz ostrzeżenia powyżej;
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) stosowane m.in. w depresji i chorobie Parkinsona. Jednoczesne stosowanie tych leków z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę; lek Paracetamol Biofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach od zaprzestania stosowania inhibitora MAO. Między przerwaniem przyjmowania paracetamolu a rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO należy zachować co najmniej 7-dniową przerwę;
- metoklopramid i domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ mogą nasilać działanie paracetamolu;
- propantelina (lek opóźniający opróżnianie żołądka z pokarmu) i cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ mogą osłabiać działanie paracetamolu;
- leki, które mogą zaburzać czynność wątroby, takie jak:

- leki nasenne, przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),
- ryfampicyna (antybiotyk);
- izoniazyd;
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej; w przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu z probenecydem lekarz zmniejszy dawkę paracetamolu;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), gdyż paracetamol nasila działanie tych leków, co zwiększa ryzyko krwawień;
- salicylamid (stosowany w gorączce i łagodnym bólu), gdyż może opóźniać wydalanie paracetamolu z organizmu;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen), gdyż stosowane jednocześnie z paracetamolem zwiększają ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- kofeina, ponieważ nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu;
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV), gdyż przyjmowana jednocześnie z paracetamolem zwiększa ryzyko zaburzeń czynności szpiku kostnego. Lek ten może być stosowany równocześnie z zydowudyną tylko po konsultacji z lekarzem.
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Lek Paracetamol Biofarm może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczanie kwasu moczowego i stężenia glukozy we krwi.

Paracetamol Biofarm z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby (patrz też powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i Kiedy nie stosować leku Paracetamol Biofarm).

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia działania paracetamolu.

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.

Lek Paracetamol Biofarm można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.

Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w zdecydowanej konieczności, przez krótki czas, dłuższe leczenie jest możliwe tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Paracetamol Biofarm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Leku Paracetamol Biofarm nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Dorośli i młodzież od 12 lat

Jednorazowo 1 do 2 tabletek (co odpowiada 500 mg do 1000 mg paracetamolu).

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4000 mg paracetamolu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Jednorazowo pół lub jedna tabletki (co odpowiada 250 mg lub 500 mg paracetamolu), nie więcej niż 10-15 mg paracetamolu/kg masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu to 60 mg paracetamolu/kg masy ciała/dobę, podawane w dawkach podzielonych jw.

Szczególnie ważne jest przestrzeganie sposobu dawkowania określonego **masą ciała dziecka**.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla tej grupy pacjentów są dostępne leki zawierające paracetamol w postaci farmaceutycznej przeznaczonej do stosowania u dzieci.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z niewydolnością wątroby, niewydolnością nerek oraz zespołem Gilberta powinni skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia właściwej dawki i częstości podawania leku.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (najlepiej przegotowanej wody).

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia działania paracetamolu.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (również wtedy, gdy samopoczucie pacjenta jest dobre), gdyż istnieje ryzyko ciężkiego, opóźnionego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się uszkodzeniem wątroby lub nawet zgonem.

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Biofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol Biofarm

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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią

- Obrzęk naczynioruchowy czasem połączony z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy, trudności w oddychaniu, nadmierne pocenie się, nudności, spadek ciśnienia krwi, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny (występują bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- Reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka skórna, swędzenie skóry, pokrzywka (występują rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów).
- Wysypki skórne lub ciężka reakcja skórna objawiająca się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką (występują bardzo rzadko).
- Problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (występują bardzo rzadko).
- Sińce lub krwawienia spowodowane trombocytopenią, zaburzeniami płytek krwi, plamica małopłytkową lub niedokrwistością hemolityczną (występują rzadko).
- Skłonność do zakażeń i ogólne osłabienie spowodowane przez agranulocytozę, (występują rzadko) lub pancytopenię (zmniejszenie liczby komórek krwi) (występują bardzo rzadko).
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), martwica wątroby (śmierć komórek wątrobowych) (występują rzadko), hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby wywołane związkami chemicznymi) (występują bardzo rzadko).
- Przedawkowanie i zatrucie (występują rzadko).
- Niski poziom cukru we krwi (występują bardzo rzadko).
- Ropomocz, ciężkie uszkodzenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krew w moczu, niemożność oddania moczu (występują bardzo rzadko).

Pozostałe działania niepożądane:

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi w tym leukopenia i zaburzenia czynności szpiku kostnego.
- Depresja, dezorientacja, halucynacje.
- Drżenie, ból głowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Obrzęk.
- Ból brzucha, krwawienia z żołądka lub jelit, biegunka, nudności, wymioty.
- Zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, senność, interakcje z innymi lekami.
- Pocenie się.
- Plamica.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Choroby skóry wywołane przez paracetamol - dermatozy wywoływane przez leki.
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Paracetamol Biofarm

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Paracetamol Biofarm

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
Jedna tabletką zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, krospowidon A, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy 50, magnezu stearynian.

Jak wygląda Paracetamol Biofarm i co zawiera opakowanie

Podłużne, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

2, 6, 10, 20, 30 lub 50 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60 -198 Poznań

tel.: + 48 61 66 51 500
faks: + 48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: