

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Biofarm *Paracetamolum* **500 mg, tabletki**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Lek nie działa przeciwzapalnie.

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 w przebiegu przeziębienia i (lub) grypy.

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.

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”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Biofarm należy omówić to 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 glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (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.
- 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);

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 tych 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 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.

Odnótowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, z anoreksją, z niskim

wskaźnikiem masy ciała (BMI) i z chorobą alkoholową (patrz też „Paracetamol Biofarm z jedzeniem, piciem lub alkoholem” dalej).

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 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.

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.

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 są dostępne 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 powyżej;
- inhibitory monoamino oksydazy (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 może 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;
- inne leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen), gdyż stosowane jednocześnie z paracetamolem zwiększają ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- kofeina, ponieważ nasila działanie 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) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicią metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

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

Paracetamol Biofarm z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie wolno pić alkoholu.

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia działania paracetamolu.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Paracetamol Biofarm można podawać kobietom w ciąży, jeśli 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 Biofarm można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Paracetamol Biofarm

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

Dawkowanie

Dorośli i młodzież od 12 lat

- Dawka jednorazowa: 500 mg do 1000 mg paracetamolu (1 do 2 tabletek).
- W utrzymującym się bólu:
Jednorazowo 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek), 2 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.
- W bólach nowotworowych:
10 mg/kg mc./dawkę co 4 godziny, zwykle w połączeniu z lekami przeciwbólowymi o innym mechanizmie działania.

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

Nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez porozumienia z lekarzem.
Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Pół lub jedna tabletka (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: 60 mg paracetamolu/kg masy ciała/dobę, podawane w dawkach podzielonych jw.

Dzieci 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

U pacjenci z niewydolnością wątroby, niewydolnością nerek oraz zespołem lekarz ustaleni właściwą dawkę i częstotliwość podawania leku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 lub nawet zgonu.

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).

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 (częstość 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i pudełku. 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, krospowidon, powidon, kwas stearynowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda Paracetamol Biofarm i co zawiera opakowanie

Białe tabletki, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Blistry z folii Aluminium/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowania stosowane wyłącznie w szpitalach:

1000 lub 2000 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: