

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Biofarm

Paracetamololum

500 mg, tabletki

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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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.

Lek nie działa przeciwzapalnie.

Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia i o różnym natężeniu, szczególnie takie jak:

- bóle głowy;
- migreny;
- bóle reumatyczne;
- bóle stawowe, mięśniowe i kostne;
- bóle kręgosłupa;
- nerwobóle;
- bóle menstruacyjne;
- bóle 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 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. Przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm w dawkach większych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby (patrz poniżej punkt 3. „Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Paracetamol Biofarm”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Biofarm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu odpowiedzialnego za prawidłową czynność czerwonych krwinek);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol.

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.

Nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat bez porozumienia z lekarzem.

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 o stosowaniu leków wymienionych poniżej:

- 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 po zaprzestaniu stosowania inhibitora MAO. Między przerwaniem przyjmowania paracetamolu a rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO należy zachować co najmniej 7-dniową przerwę;
- metoklopramid i domperydon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ mogą nasilać działanie paracetamolu;
- kolestyramina (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);
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej, gdyż 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.

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

Paracetamol Biofarm z jedzeniem, pić lub alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie należy pić alkoholu.

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Paracetamol Biofarm może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to 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 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

Dorośli i młodzież od 12 lat

- Dawka jednorazowa:
1 (jedna) do 2 (dwóch) tabletek (500 mg do 1000 mg paracetamolu).
- W utrzymującym się bólu:
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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Należy podawać połowę dawki przewidzianej dla osób dorosłych, z zachowaniem większych odstępów czasu pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat bez porozumienia z lekarzem.

Dzieciom w wieku od 3 miesięcy do 6 lat można podawać paracetamol, stosując go w ilości 10 mg/kg mc./dawkę, w odstępach nie mniejszych niż 6 godzin.

Sposób podawania

Lek podaje się doustnie.

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

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.

Objawy przedawkowania to z reguły bolesność w okolicy wątroby, po dwóch dniach żółtaczka. Czasami wcześniej występują nudności i wymioty. Objawy te mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani związanego z tym zagrożenia.

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 objawy takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, czerwone, swędzące zmiany skórne oraz trudności z oddychaniem. Są to objawy reakcji nadwrażliwości (ciężkiego uczulenia) na lek.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Rzadko:

- złe samopoczucie;
- niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko:

- reakcje nadwrażliwości – ciężkie reakcje alergiczne wymagające przerwania leczenia (patrz wyżej);
- zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi lub białych krwinek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Telefon: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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 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 tabletkę 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, podługne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

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

Wielkości opakowań:

Opakowania wydawane bez przepisu lekarza (OTC):

2, 6, 10, 20 lub 50 tabletek

Opakowania stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz):

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

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.11.2013