Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Biofarm

Paracetamolum

1000 mg, tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po 3 dniach stosowania leku 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. Lek nie działa przeciwzapalnie. Działa słabiej drażniąco na żołądek niż niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy).

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 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 (wymienione 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”.

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 dawki leku Paracetamol Biofarm").

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Biofarm należy zwrócić się do lekarza:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występują:
  - zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych),
  - 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 regularnie spożywa alkohol, jest uzależniony od alkoholu lub ma chorobę wątroby spowodowaną nadużywaniem alkoholu;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent jest przewlekle niedożywiony, co może być spowodowane np. uzależnieniem od alkoholu, brakiem łaknienia, złym odżywianiem;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (enzymu odpowiedzialnego za prawidłową czynność czerwonych krwinek);
- w przypadku niedokrwistości hemolitycznej (rozpad krwinek czerwonych);
- 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.
- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol. Szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci z astmą oskrzelową (ryzyko skurczu oskrzeli).

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.

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 Paracetamol Biofarm, tabletki powlekane 1000 mg, nie należy podawać dzieciom w wieku do 12 lat. U dzieci w tej grupie wiekowej można zastosować paracetamol w postaci przeznaczonej dla dzieci (np. w zawiesinie, syropie lub czopkach) lub tabletki zawierające mniejszą dawkę paracetamolu.

Inne leki i Paracetamol Biofarm
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków wymienionych poniżej:

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane m.in. w depresji i chorobie Parkinsona. Jednoczesne stosowanie tych leków z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia, wysoką gorączkę i jest przeciwwskazane.
  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;
- 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 (stosowany w leczeniu gruźlicy);
- 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;
- 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.

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 należy spożywać 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 obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Paracetamol Biofarm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować dawki leku Paracetamol Biofarm większej niż zalecana.
Należy pamiętać, że większe dawki paracetamolu niż zalecane mogą powodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby.

Dawkowanie
Dorośli (o masie ciała większej niż 50 kg)
Dawka jednorazowa – 1 (jedna) tabletka powlekana (1000 mg paracetamolu).
Kolejne dawki leku należy przyjmować w odstępie co najmniej 4 do 6 godzin.
Należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem poszczególnych dawek.
Maksymalna dopuszczalna dawka dobowa to **4 (cztery)** tabletki powlekane (4000 mg paracetamolu).

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

Specjalne grupy pacjentów
W celu ustalenia odpowiedniej dawki paracetamolu u następujących osób, należy zwrócić się do lekarza:
- dorośli oraz dzieci w wieku od 12 lat (o masie ciała mniejszej niż 50 kg),
- pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby (łagodną do umiarkowanej),
- pacjenci z zespołem Gilberta,
- pacjenci odwodnieni lub przewlekle niedożywieni,
- pacjenci przewlekle spożywający alkohol.

U tych osób lekarz zmniejszy dawkę jednorazową i maksymalną dawkę dobową paracetamolu, oraz wydłuży odstęp czasu pomiędzy przyjęciem kolejnych dawek paracetamolu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dzieci w wieku od 12 lat (o masie ciała większej niż 50 kg)
Dawkowanie jak u osób dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Nie stosować, gdyż lek Paracetamol Biofarm, tabletki powlekane 1000 mg nie jest przeznaczony do stosowania w tej grupie pacjentów.
U dzieci w wieku poniżej 12 lat można zastosować tabletki zawierające mniejszą dawkę paracetamolu lub paracetamol w postaci przeznaczonej dla dzieci (jak np. zawiesina, syrop lub czopki).

Sposób podawania
Lek podaje się doustnie.
Tabletkę powlekaną należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (najlepiej przegotowanej wody).
Tabletkę można podzielić na połowy.

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 przerwać przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm i natychmiast 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.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w sposób następujący:
- rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów,
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów,
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko:
- zaburzenia płytek krwi (zaburzenia krzepnięcia, mogące spowodować krwawienia), zaburzenia związane z komórkami macierzystymi (zaburzenia powstawania komórek krwi w szpiku kostnym);
- reakcje alergiczne;
- depresja, splątanie, omamy;
- drżenie, ból głowy;
- nieprawidłowe widzenie;
- obrzęk;
- niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi);
- skurcz oskrzeli;
- krwawienie z przewodu pokarmowego, ból brzucha lub żołądka, biegunka, nudności, wymioty;
- nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka (z objawami takimi jak zażółcenie skóry i oczu), martwica wątroby;
- swędzenie, wysypka, potliwość, pokrzywka, czerwone plamy na skórze, obrzęk naczynioruchowy z objawami takimi jak: obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
- zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie;
- zatrucie.

Bardzo rzadko:
- zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, białych i czerwonych krwinek), niedokrwistość hemolityczna (rozpad czerwonych krwinek);
- zmniejszone stężenie glukozy (cukru) we krwi;
- toksyczne działanie na wątrobę (uszkodzenie wątroby);
- mętny, ropny mocz i zaburzenia czynności nerek;
- ciężkie reakcje alergiczne wymagające przerwania leczenia (patrz wyżej).

Częstość nieznana:
Martwica toksyczno-rozpływna naskórka (choroba skóry zagrażająca życiu), rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna, może być ciężka), zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba skóry zagrażająca życiu), obrzęk krtani, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), niedokrwistość, zaburzenia czynności wątroby i zapalenie wątroby, zaburzenie czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, krew w moczu, niemożność oddania moczu), zaburzenia żołądka i jelit oraz zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Paracetamol Biofarm

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 danego 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 tabletka powlekana zawiera 1000 mg paracetamolu.

– Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: skrobia żelowana (kukurydziana), krospowidon, powidon, kwas stearynowy, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
  otoczka tabletki (*AquaPolish clear 09.03VF*): hypromeloza 6cP, talk, glicerol.

Jak wygląda Paracetamol Biofarm i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z jednostronnym nacięciem, bez plam i wykruszeń.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
2 tabletki w 1 blistrze
6 tabletek w 1 blistrze
10 tabletek w 1 blistrze
20 tabletek w 2 blistrach

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Polska
tel. + 48 61 66 51 500
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.07.2012