

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 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. 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.

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.

Należy unikać częstego stosowania leków zawierających paracetamol.

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 dawka leku Paracetamol Biofarm”).

Nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 3 dni.

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

- 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 regularnie spożywa alkohol, jest uzależniony od alkoholu lub ma chorobę wątroby spowodowaną nadużywaniem alkoholu;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- jeśli pacjent jest przewlekłe niedożywiony, co może być spowodowane np. uzależnieniem od alkoholu, brakiem łaknienia, złym odżywianiem;
- 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.

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, 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 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.

W trakcie stosowania leku 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 prowadzące 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 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.

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”).

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

Dzieci

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

Paracetamol Biofarm a inne leki

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:

- 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, 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.
- flukloksacylina (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą 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.

Stosowanie leku 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, 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 podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną 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 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, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Paracetamol Biofarm

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

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 dobową 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 młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała mniejszej niż 50 kg),
- pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby (łągodną do umiarkowanej),
- pacjenci z zespołem Gilberta,
- pacjenci odwodnieni lub przewlekłe niedożywieni,
- pacjenci przewlekłe 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 powyżej 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 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

- 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 martwiczze 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 sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie 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 tabletką powlekana zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia żelowana (kukurydziana), krospowidon, powidon, kwas stearynowy, kroscarmeloza 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: 15.04.2025