

## 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.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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.

##### Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia i o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, szczególnie takie jak:

- bóle głowy;
- migreny;
- bóle reumatyczne;
- bóle stawowe, mięśniowe i kostne;
- bóle kręgosłupa;
- nerwobóle;
- bóle menstruacyjne;
- bóle zębów.

Gorączka (np. w przebiegu przeziębienia i (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 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. 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);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (enzymów odpowiedzialnych za prawidłową czynność czerwonych krwinek);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol (patrz też „Paracetamol Biofarm z jedzeniem, picciem 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, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

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

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

### **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 o stosowaniu leków wymienionych poniżej:

- inne leki zawierające paracetamol - patrz powyżej;
- inhibitory monoaminooksydazy (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;
- metoklopramid i domperidon (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);
  - izoniazyd
  - zydowudyna
- 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 opóźnić 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.

#### **Paracetamol Biofarm z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej).

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.

Paracetamol Biofarm można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to konieczne. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

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.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Paracetamol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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**

##### Dorośli i młodzież od 12 lat

1 do 2 tabletek (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

Pół lub jedna tabletką (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 od 3 miesięcy do 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.

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

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

#### **Sposób podawania**

Lek podaje się doustnie.

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

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.

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 przeszczepem 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, płamica 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.
- Płamica.

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

- Choroby skóry wywołane przez paracetamol.

### **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

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:  
skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, krospowidon A, kroskarmeloza 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.

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

#### Wielkości opakowań:

*Opakowania wydawane bez przepisu lekarza (OTC):*

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  
biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.06.2019**