

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 lek Paracetamol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Teva
3. Jak stosować lek Paracetamol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Teva zawiera paracetamol, który należy do grupy leków nazywanych analgetykami (lekami przeciwbólowymi). Lek Paracetamol Teva jest stosowany do łagodzenia bólu o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu i obniżania gorączki.

Lek Paracetamol Teva może być stosowany w leczeniu bólu głowy, zębów, bólów miesiączkowych, bólu mięśni oraz w gorączce w związku ze zwykłym przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Teva

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Teva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Paracetamol Teva nie powinien być stosowany w połączeniu z alkoholem, ponieważ może to spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Działanie alkoholu nie nasili się przez dodanie paracetamolu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Teva należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (włącznie z zespołem Gilberta tj. dziedziczną żółtaczką niehemolityczną lub zapaleniem wątroby).
- Jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu. Pacjent może wymagać mniejszych dawek leku i ograniczenia przyjmowania leku do krótkiego okresu czasu, ponieważ w przeciwnym wypadku wątroba może zostać uszkodzona.
- Jeśli pacjent jest odwodniony lub występuje u pacjenta zaburzenie odżywiania np. spowodowane uzależnieniem od alkoholu, brakiem łaknienia lub złym odżywianiem.

- Jeśli pacjent choruje z powodu niedokrwistości hemolitycznej (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek).
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór jednego z enzymów nazywanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową.
- Jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą wpływać na czynność wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol, ponieważ może to prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Jeśli pacjent często stosuje leki przeciwbólowe przez długi okres czasu, ponieważ ich długotrwałe stosowanie może powodować ciężkie i częstsze bóle głowy. Pacjent nie powinien zwiększać dawki leku przeciwbólowego, lecz skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.
- Jeśli pacjent choruje na astmę i jest wrażliwy na kwas acetylosalicylowy.
- Jeśli u pacjenta występuje poważne zakażenie, takie jak zakażenie krwi, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia tzw. kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej obejmują: głęboki, szybki, ciężki oddech, nudności, wymioty, utratę apetytu. W przypadku wystąpienia tych objawów łącznie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: przyjmowanie dawek wyższych niż zalecane związane jest z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby. Dlatego **nie wolno** stosować dawki większej niż maksymalna dawka dobowo paracetamolu. Należy zachować także ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania innych leków również zawierających paracetamol. Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva”.

W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się powyżej 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się w dalszym ciągu po 5 dniach leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Paracetamol Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne zwłaszcza w przypadku przyjmowania:

- **chloramfenikolu** (stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ lek Paracetamol Teva może opóźniać wydalanie leku z organizmu
- **metoklopramidu** lub **domperidonu** (stosowanych w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ mogą nasilać działanie leku Paracetamol Teva
- **kolestyraminy** (stosowanej w obniżaniu cholesterolu) i **leków, które opóźniają opróżnianie żołądka**, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Paracetamol Teva
- **probenecydu** (stosowanego w leczeniu dny moczanowej). Pacjent może wymagać zmniejszenia dawki leku Paracetamol Teva
- **leków przeciwzakrzepowych** (leki rozrzedzające krew np. **warfaryna**), w przypadku jeśli pacjent wymaga stosowania leku Paracetamol Teva na co dzień i przez długi okres czasu
- **salicylamidu** (stosowanego w leczeniu gorączki i łagodnego bólu), ponieważ może opóźniać wydalanie leku Paracetamol Teva z organizmu
- **lamotryginy** (stosowanej w leczeniu padaczki), ponieważ lek Paracetamol Teva może osłabiać jej działanie
- leków, które mogą potencjalnie uszkadzać wątrobę, takich jak:
 - **barbiturany** lub **karbamazepina** (stosowane w leczeniu chorób psychicznych i padaczki)
 - **ryfampicyna** (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - **izoniazyd** (stosowany w leczeniu gruźlicy)
 - **fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki)
 - **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu depresji).

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

Paracetamol Teva z alkoholem

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Paracetamol Teva i spożywania alkoholu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Paracetamol Teva 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.

Lek Paracetamol Teva w zalecanych dawkach może być przyjmowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Paracetamol Teva

Wskazówki do stosowania

Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody.

Dawkowanie

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

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy pamiętać, że większe niż zalecane dawki mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Dawka dla dzieci i młodzieży powinna być ustalona na podstawie masy ciała i należy zastosować odpowiednią postać farmaceutyczną. Podana poniżej informacja o wieku dzieci w obrębie każdej grupy wagowej służy tylko jako wskazówka.

Dorośli i młodzież o masie ciała większej niż 50 kg

Zwykle stosowana dawka to od 1 do 2 tabletek (500 mg do 1000 mg), w razie potrzeby można powtarzać co 4 do 6 godzin, do maksymalnie 6 tabletek (3 g) na dobę.

Dzieci i młodzież o masie ciała 43 kg do 50 kg (około 12-15 lat)

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę (500 mg), w razie potrzeby można powtarzać co 4 godziny, do maksymalnie 5 tabletek (2,5 g) na dobę.

Dzieci o masie ciała 34 kg do 43 kg (około 11-12 lat)

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę (500 mg), w razie potrzeby można powtarzać co 6 godzin, do maksymalnie 4 tabletek (2 g) na dobę.

Dzieci o masie ciała 26 kg do 34 kg (około 8-11 lat)

Zwykle stosowana dawka to połowa jednej tabletki (250 mg), w razie potrzeby można powtarzać co 4 godziny lub 1 tabletkę (500 mg), w razie potrzeby można powtarzać co 6 godzin, do maksymalnie 3 tabletek (1,5 g) na dobę.

Lek Paracetamol Teva, 500 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 26 kg.

W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się dłużej niż 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby i pacjentów z zespołem Gilberta, dawka musi zostać zmniejszona lub wydłużone przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami leku Paracetamol Teva muszą wynosić co najmniej 8 godzin. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

Pacjenci z przewlekłym alkoholizmem

Przewlekłe spożywanie alkoholu może zwiększyć ryzyko toksyczności paracetamolu. Przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 8 godzin. Nie należy przekraczać 2 g paracetamolu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva

Należy niezwłocznie poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ występuje ryzyko opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. W celu uniknięcia możliwego uszkodzenia wątroby, ważne jest, żeby lekarz podał jak najszybciej odtrutkę. Objawy uszkodzenia wątroby zazwyczaj nie ujawniają się wcześniej niż po kilku dniach. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), błądliwość i ból brzucha. Objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, szyi, języka lub gardła (ciężkie reakcje alergiczne) **należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.**

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia płytek krwi (zaburzenia krzepnięcia), zaburzenia komórek macierzystych (zaburzenia tworzenia komórek krwi w szpiku kostnym)
- reakcje alergiczne
- depresja, splątanie, omamy
- drżenie, ból głowy
- zaburzenia widzenia
- obrzęk (nieprawidłowe gromadzenie się płynów pod skórą)
- ból brzucha, żołądka lub krwawienie jelitowe, biegunka, nudności, wymioty
- nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka (z objawami takimi jak żółknięcie skóry i oczu), martwica wątroby (obumarzenie komórek wątrobowych)
- wysypka, swędzenie, potliwość, pokrzywka, czerwone plamy na skórze
- zawroty głowy, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, interakcje z lekami
- przedawkowanie i zatrucie.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- choroby krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, białych krwinek i neutrofilów we krwi, niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek))
- obniżone stężenie glukozy we krwi
- hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby spowodowane substancjami chemicznymi)
- mętny mocz i zaburzenia nerek.

Bardzo rzadko zgłaszane były przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna lub zakażenie skóry), gromadzenie się płynu w krtani, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), niedokrwistość (obniżenie liczby czerwonych krwinek we krwi), zaburzenia czynności wątroby i zapalenie wątroby, zaburzenie czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, krew w moczu, niemożność oddania moczu), zaburzenia żołądka i jelita, zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 lek Paracetamol Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry z folii PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. „Termin ważności (EXP)” lub „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)” lub „Lot”.

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 lek Paracetamol Teva

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: skrobia żelowana kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, talk i magnezu stearynian; *otoczka tabletki* Opadry II Clear 85F29116: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350 i talk.

Jak wygląda lek Paracetamol Teva i co zawiera opakowanie

Biała tabletki powlekana w kształcie kapsułki, o wymiarach 17 mm x 7,2 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Blistery: 6, 12, 24 i 50 tabletek powlekanych

Pojemnik: 100 i 200 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca/Importer

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Orifice Medical AB
Aktergatan 2, 4 och 5
271 55 Ystad
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data zatwierdzenia ulotki: wrzesień 2019 r.