

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Teva, 1000 mg, tabletki

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki, a w przypadku bólu po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paracetamol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Teva
3. Jak stosować Paracetamol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Paracetamol Teva jest lekiem, który łagodzi ból i zmniejsza gorączkę (przeciwbólowym i przeciwgorączkowym).

Paracetamol Teva jest stosowany w leczeniu następujących dolegliwości:

- ból łagodny do umiarkowanego
- gorączka.

Paracetamol Teva, 1000 mg, jest odpowiedni dla dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat (masa ciała powyżej 50 kg).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Teva

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Teva

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę alkoholową,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby, zespół Gilberta),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli pacjent jest odwodniony,
- jeśli pacjent jest przewlekłe niedożywiony,
- jeśli pacjent ma zakażenie krwi,

- u pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy,
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu),
- jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych).

Pacjenci uzależnieni od alkoholu lub z uszkodzoną wątrobą nie powinni stosować leku Paracetamol Teva, chyba że został przepisany przez lekarza. U tych pacjentów dawka leku musi zostać zmniejszona (patrz punkt 3 „Jak stosować Paracetamol Teva”).

W razie równoczesnego przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających paracetamol, nie należy stosować leku Paracetamol Teva bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem lub farmaceutą.

Nigdy nie należy przyjmować większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva. Większe dawki nie zwiększają działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva”).

Długotrwałe, w dużych dawkach, niewłaściwe stosowanie leków przeciwbólowych może powodować wystąpienie bólów głowy, które nie mogą być leczone większymi dawkami leku. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Zwykle, nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagle odstawienie leków przeciwbólowych po długotrwałym stosowaniu, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu może powodować bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni, nerwowość oraz objawy vegetatywne. Te objawy z odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Paracetamol Teva przez długie okresy lub w dużych dawkach, bez porozumienia z lekarzem lub dentystą.

Inne leki i Paracetamol Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Leki mogące zaburzać działanie leku Paracetamol Teva to:

- **probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- leki mogące uszkodzić wątrobę, np. **fenobarbital** (tabletki nasenne), **fenytoina**, **karbamazepina**, **prymidon** (leki stosowane w leczeniu padaczki) oraz **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby.
- **izoniazyd** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) i **salicylamid** (lek przeciwbólowy) mogą prowadzić do zwiększenia stężenia paracetamolu w organizmie.
- **metoklopramid** i **domperidon** (leki stosowane w leczeniu nudności). Leki te mogą zwiększać wchłanianie paracetamolu i przyspieszać początek jego działania.
- leki spowalniające opróżnianie się żołądka. Leki te mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu i początek jego działania.
- **cholestyramina** (lek stosowany do zmniejszenia zwiększonego stężenia lipidów w surowicy krwi) może zmniejszać wchłanianie paracetamolu i opóźniać początek jego działania. Dlatego nie należy przyjmować cholestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie **warfaryna**): wielokrotne przyjmowanie paracetamolu dłużej niż przez tydzień zwiększa

skłonność do krwawienia. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczącego wpływu na skłonność do krwawienia.

Leki, których działanie może zaburzać lek Paracetamol Teva to:

- **lamotrygina** (lek stosowany w padaczce), działanie lamotryginy może być osłabione podczas stosowania równocześnie z paracetamolem.

Równoczesne stosowanie paracetamolu oraz AZT (zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV) zwiększa skłonność do uszkodzeń wątroby oraz zwiększa skłonność do zmniejszenia się liczby białych krwinek (neutropenia). Może to zaburzać układ immunologiczny oraz zwiększać ryzyko zakażeń. Dlatego lek Paracetamol Teva można przyjmować równocześnie z zydowudyną tylko po zaleceniu przez lekarza.

Wpływ stosowania paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych

Wyniki oznaczeń kwasu moczowego oraz stężenia cukru we krwi mogą ulec zmianie.

Paracetamol Teva z jedzeniem i alkoholem

Nie należy przyjmować ani podawać leku Paracetamol Teva z alkoholem. Tabletki można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

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 łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie 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 przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Ze względu na to, że nieznane są jakiegokolwiek szkodliwe działania leku na niemowlę, lek Paracetamol Teva może być stosowany podczas karmienia piersią. Jednakże, gdy pacjentka karmi piersią powinna skonsultować się z lekarzem, jeśli Paracetamol Teva ma być stosowany częściej niż doraźnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paracetamol Teva nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Paracetamol Teva zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Paracetamol Teva

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

Dawkowanie leku Paracetamol Teva zależy od wieku i od masy ciała. Zwykle jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg paracetamolu na kg masy ciała, do całkowitej dawki dobowej wynoszącej 60 mg/kg masy ciała. Nie należy przekraczać dawki 3000 mg paracetamolu na dobę (co odpowiada 3 tabletkom tego leku).

Należy koniecznie zachować odstęp co najmniej 6 godzin między kolejnymi dawkami, co oznacza podawanie leku maksymalnie 4 razy na dobę. Należy pamiętać, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, gorączka trwa dłużej niż 3 dni, objawy się nasila lub wystąpią dodatkowe objawy, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Masa ciała i wiek pacjenta	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową (24 godziny)
powyżej 50 kg: młodzież w wieku od 16 lat oraz dorośli	½ tabletki–1 tabletki (co odpowiada 500–1000 mg paracetamolu)	3 tabletki (co odpowiada 3000 mg paracetamolu)

Sposób podawania

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przewlekły alkoholizm lub zaburzenie czynności wątroby

Długotrwałe spożywanie alkoholu lub zaburzenia czynności wątroby mogą obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U takich pacjentów dawkę należy koniecznie zmniejszyć lub wydłużyć odstępy czasu pomiędzy dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież z małą masą ciała

Tabletki leku Paracetamol Teva, 1000 mg, nie są właściwe dla dzieci odpowiednio w wieku poniżej 16 lat oraz o masie ciała poniżej 50 kg, ponieważ moc leku jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej. Dla tej grupy pacjentów dostępne są inne postacie farmaceutyczne oraz moce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva

Całkowita dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg mc./dobę i nie powinna być większa niż 3000 mg.

Skutki przedawkowania leku mogą być bardzo poważne, a w rzadkich przypadkach mogą nawet prowadzić do zgonu.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Teva należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze! Istnieje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Aby uniknąć uszkodzenia wątroby ważne jest, aby lekarz podał odtrutkę najszybciej, jak to możliwe.

Pominięcie zastosowania dawki leku Paracetamol Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Teva i natychmiast skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem, w następujących przypadkach:

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów

- objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu
- przedawkowanie i zatrucie

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby wskutek stosowania leków)
- reakcje nadwrażliwości (natychmiastowa ciężka reakcja uczuleniowa)
- Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (polekowy zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka oraz ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Paracetamol może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek oraz zmniejszenie odporności na zakażenia. W razie wystąpienia zakażenia z objawami takimi, jak: gorączka oraz ciężkie pogorszenie się ogólnego stanu lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia takimi jak ból gardła/jamy ustnej lub zaburzenia dróg moczowych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. By ocenić możliwe zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), należy wykonać badanie krwi. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o zażywaniu leku Paracetamol Teva.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wstrząs wywołany reakcją uczuleniową
- rumień wielopostaciowy (ciężka reakcja uczuleniowa lub zakażenie skóry)

Inne działania niepożądane:

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów

- swędzenie, wysypka skórna, pokrzywka, drobne krwawienia pod skórą (plamica)
- zwężenie dróg oddechowych z dusznościami, podobne jak w astmie (astma analgetyczna) u wrażliwych pacjentów
- zaburzenia tworzenia krwi, zaburzenia krzepnięcia krwi
- bóle brzucha, krwawienia, biegunki, nudności, wymioty
- zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, pocenie się, uspokojenie
- drżenie, bóle głowy, zaburzenia widzenia
- depresja, dezorientacja, halucynacje
- nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek, zaburzenia rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- małe stężenie cukru we krwi
- mętny mocz i zaburzenia czynności nerek (np. niewydolność nerek)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek) po długotrwałym stosowaniu dużych dawek

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

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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teva

- Substancją czynną jest paracetamol.
Każda tabletkę zawiera 1000 mg (= 1 g) paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K-30, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, talk, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paracetamol Teva i co zawiera opakowanie

Białe, podługne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Paracetamol Teva jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut 13

4042 Debrecen

Węgry

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Finlandia	Paracetamol ratiopharm 1000 mg tabletti
Luksemburg	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Holandia	Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
Polska	Paracetamol Teva
Portugalia	Paracetamol ratiopharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021