

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PARACETAMOL FILOFARM**

**500 mg, tabletki**

*Paracetamolum*

**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 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 lek Paracetamol Filofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Filofarm
3. Jak stosować lek Paracetamol Filofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Filofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Paracetamol Filofarm i w jakim celu się go stosuje**

Lek Paracetamol Filofarm zawiera jako substancję czynną paracetamol, wykazujący działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. W wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, zapobiega tworzeniu się prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Działanie przeciwbólowe zbliżone jest do działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), jednak paracetamol w odróżnieniu od leków tej grupy nie hamuje obwodowej syntezy prostaglandyn. Dlatego nie działa przeciwzapalnie i nie wywołuje typowych dla NLPZ działań niepożądanych. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi. Jest lekiem z wyboru w leczeniu bólu i gorączki.

Paracetamol Filofarm stosuje się:

- w bólach o różnej etiologii: bóle głowy, mięśni, zębów, stawów, nerwobóle, bóle miesiączkowe;
- w gorączce, np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek ten jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Filofarm**

##### **Kiedy nie stosować leku Paracetamol Filofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby lub nerek;

- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistość hemolityczną;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór reduktazy methemoglobinowej;
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. selegilina – lek stosowany w leczeniu depresji i niedociśnienia tętniczego), oraz przez okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli u pacjenta występuje: łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby (w tym zespół Gilberta), ostre zapalenie wątroby, pacjent jednocześnie leczy się innymi lekami, które mają wpływ na czynność wątroby, jeśli pacjent nadużywa alkoholu lub jeśli pacjent niedostatecznie się odżywia, gdyż istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol i dlatego należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

### **Paracetamol Filofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny). Jednoczesne podawanie z ryfampicyną (antybiotykiem), izoniazydą (lek przeciwgruźliczy), barbituranami (lek nasenny), lekami przeciwpadaczkowymi, diflunizalem (niesteroidowy lek przeciwzapalny), sulfonpirazonem (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej) lub innymi lekami o podobnym wpływie na wątrobę (indukującymi enzymy mikrosomowe), zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Paracetamol podawany łącznie z inhibitorami monoaminooksydazy (np. selegilina – lek stosowany w leczeniu depresji i niedociśnienia tętniczego) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Stosowanie paracetamolu łącznie z zydowudyną (lek przeciwwirusowy) może powodować neutropenię (zagrożający życiu niedobór neutrofilów - pewnego typu białych krwinek) oraz zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

### **Paracetamol Filofarm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Patrz punkt 3. W okresie przyjmowania produktu nie wolno pić alkoholu.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Paracetamol Filofarm.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, a także jeśli przypuszczasz, że jesteś w ciąży lub planujesz zajść w ciążę, przed zastosowaniem Paracetamol Filofarm poradź się lekarza lub farmaceuty. Lek Paracetamol Filofarm można podawać kobietom w ciąży, jeżeli 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.

Po podaniu doustnym, paracetamol w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Paracetamol w dawkach terapeutycznych można stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Paracetamol Filofarm stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

### **3. Jak stosować lek Paracetamol Filofarm**

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

Zalecana dawka.

#### ***Dorośli:***

Zwykle stosuje się doustnie 1 lub 2 tabletki (co odpowiada 500 mg do 1000 mg paracetamolu), w razie konieczności do 3 lub 4 razy na dobę (maksymalnie w ciągu doby 8 tabletek, co odpowiada 4000 mg paracetamolu).

Należy przestrzegać co najmniej 4-godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

Lek należy przyjmować po posiłku. Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Maksymalny czas stosowania leku bez porady lekarza – 3 dni.

#### ***Dzieci w wieku powyżej 12 lat:***

Zwykle stosuje się doustnie 1 tabletkę (co odpowiada 500 mg paracetamolu), w razie konieczności do 3 lub 4 razy na dobę (maksymalnie w ciągu doby 4 tabletki, co odpowiada 2000 mg paracetamolu).

Należy przestrzegać co najmniej 4-godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Maksymalny czas stosowania leku bez porady lekarza – 3 dni.

#### ***Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby***

Stosowanie leku Paracetamol Filofarm u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby jest przeciwwskazane.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg na dobę (maksymalna dawka dobową wynosi 2 g).

Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ lek może działać toksycznie na wątrobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol Filofarm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Filofarm**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo tego, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie minęło więcej czasu niż godzina oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60 – 100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest ważną wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

### **Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Filofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Paracetamol Filofarm**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Rzadko występujące działania niepożądane** (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów): nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, reakcje alergiczne: pokrzywka, rumień, świąd, wysypka, plamica barwnikowa, wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu niedostateczne ukrwienie narządów wskutek gwałtownego spadku ciśnienia krwi spowodowanego gwałtownie przebiegającą reakcją uczuleniową).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zaburzenia hematologiczne, tj. małopłytkowość (niedobór płytek krwi) i agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów – pewnego typu białych krwinek).

Zgłoszono również bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Paracetamol Filofarm stosowany przez dłuższy czas w dużych dawkach lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax: + 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 Filofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Filofarm**

Substancją czynną leku jest paracetamol.  
1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.  
Substancje pomocnicze to: skrobia żelowana kukurydziana, powidon, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek Paracetamol Filofarm i co zawiera opakowanie**

Paracetamol Filofarm ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek do podawania doustnego.

#### *Dostępne opakowania:*

Tabletki w blisterach, w tekturowym pudełku:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

120 szt. – 12 blisterów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz.  
tel.: 52 342 67 88  
fax. 52 342 49 81

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**