

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### TevafenTevafen, 500 mg, tabletki

*Paracetamolum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować TevafenTevafen ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TevafenTevafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TevafenTevafen
3. Jak stosować lek TevafenTevafen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TevafenTevafen
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK TEVAFEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Tevafen jest stosowany w leczeniu następujących dolegliwości:

- łagodny do umiarkowanego ból
- gorączka

Tevafen, 500 mg jest odpowiedni dla dorosłych, młodzieży i dzieci od 4 lat (masa ciała powyżej 17 kg)

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TEVAFEN

#### Kiedy nie zażywać leku Tevafen

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tevafen.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Tevafen

- Jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę alkoholową,
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby, zespół Gilberta),
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- Jeśli pacjent jest odwodniony i przewlekłe niedożywiony,
- U pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy,
- Jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanu (niedobór enzymu),
- Jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych).

Pacjent uzależniony od alkoholu oraz z uszkodzoną wątrobą nie powinien stosować paracetamolu, chyba że został przepisany przez lekarza. U tych pacjentów dawka leku musi zostać zmniejszona (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tevafen”).

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

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

Długotrwałe, w dużych dawkach, niewłaściwe stosowanie środków przeciwbólowych może powodować wystąpienie bólów głowy, które mogą nie ustąpić po większych dawkach leku.

Ogólnie, nawykowe stosowanie środków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagle odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych 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 środków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

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

### Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki mogące zaburzać działanie leku Tevafen to:

- **Probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dny).
- 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), może prowadzić do zwiększenia stężenia paracetamolu w organizmie.
- **Metoklopramid** i **domperidon** (leki stosowane w leczeniu nudności). Leki te mogą zwiększać wchłanianie i przyspieszać początek działania paracetamolu.
- Leki spowalniające opróżnianie się żołądka. Leki te mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu.
- **Cholestyramina** (lek stosowany do zmniejszenia podwyższonego stężenia lipidów w surowicy krwi) może zmniejszać wchłanianie i opóźniać początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować cholestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Leki zmniejszające gęstość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie **warfaryna**). Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej niż jeden tydzień zwiększa skłonność do krwawienia. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu powinno mieć miejsce wyłącznie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczącego wpływu na skłonność do krwawienia.

Leki, działanie których może zaburzać lek Tevafen to:

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

Równoczesne stosowanie paracetamolu oraz AZT (zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV) zwiększa skłonność do zmniejszenia się liczby krwinek białych (neutropenia). Może to zaburzać

układ immunologiczny oraz zwiększać ryzyko zakażeń. Dlatego lek Tevafen można przyjmować równocześnie z AZT tylko po zaleceniu przez lekarza.

#### Wpływ stosowania paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych

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

#### **Stosowanie leku Tevafen z jedzeniem i piciem**

Nie należy leku Tevafen przyjmować ani podawać razem z alkoholem. Tabletki można przyjmować z posiłkami i innymi napojami lub bez posiłków i napojów.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nieznane są jakiejkolwiek działania niepożądane leku na nienarodzone dziecko.

Lek Tevafen może być stosowany w czasie ciąży. Jednakże, gdy pacjentka jest w ciąży należy skonsultować się z lekarzem, jeśli Tevafen ma być stosowany częściej niż doraźnie.

Paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Ze względu na to, że nieznane są jakiejkolwiek szkodliwe działania leku na niemowlę, lek Tevafen może być stosowany podczas karmienia piersią. Jednakże, gdy pacjentka karmi piersią należy skonsultować się z lekarzem, jeśli Tevafen ma być stosowany częściej niż doraźnie.

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

Lek Tevafen nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK TEVAFEN**

Lek Tevafen należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie leku Tevafen zależy od wieku i 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 6 tabletek na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu)

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 nasilą lub wystąpią dodatkowe objawy, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

| Masa ciała i wiek pacjenta | Dawka jednorazowa | Maksymalna dawka dobowa (24 godziny) |
|----------------------------|-------------------|--------------------------------------|
|----------------------------|-------------------|--------------------------------------|

|                                                             |                                                            |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17 kg – 25 kg<br>dzieci w wieku 4–7<br>lat                  | ½ tabletki<br>(co odpowiada 250 mg paracetamolu)           | 2 tabletki<br>(co odpowiada 1000 mg<br>paracetamolu)                                                                                                                                             |
| 26 kg – 40 kg<br>dzieci w wieku 8-11<br>lat                 | ½ tabletki<br>(co odpowiada 250 mg paracetamolu)           | 2 tabletki<br>(co odpowiada 1000 mg<br>paracetamolu),<br>w wyjątkowych przypadkach<br>paracetamol może zostać przyjęty w<br>dobowej dawce 1500 mg, w<br>odstępach czasu co najmniej 4<br>godziny |
| 41 kg – 50 kg<br>młodzież w wieku od<br>12 do 15 lat        | 1 tabletki<br>(co odpowiada 500 mg paracetamolu)           | 4 tabletki<br>(co odpowiada 2000 mg<br>paracetamolu)                                                                                                                                             |
| powyżej 50 kg<br>młodzież w wieku od<br>16 lat oraz dorośli | 1-2 tabletki<br>(co odpowiada 500–1000 mg<br>paracetamolu) | 6 tabletek<br>(co odpowiada 3000 mg<br>paracetamolu)                                                                                                                                             |

### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

### **Specjalne 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 pomiędzy dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawki.

#### Dzieci i młodzież z niską masą ciała

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tevafen, 500 mg, tabletki u dzieci odpowiednio w wieku poniżej 4 lat oraz o masie ciała poniżej 17 kg, ponieważ moc dawki jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej. Dla tej grupy pacjentów dostępne są inne postacie farmaceutyczne oraz moce dawki.

W razie wrażenia, że działanie leku Tevafen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tevafen**

Całkowita dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg/dobę i nie powinna być większa niż 3000 mg (co odpowiada 6 tabletkom).

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

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Tevafen, 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 antidotum najszybciej jak to możliwe.

### **Pominięcie dawki leku Tevafen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Tevafen i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

**Rzadko** (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka lub pokrzywka.  
U wrażliwych pacjentów, może wystąpić zwężenie dróg oddechowych z dusznościami podobne jak w astmie (astma analgetyczna).
- zaburzenia tworzenia krwi, zaburzenia krzepnięcia
- bóle brzucha, krwawienia, biegunki, nudności, wymioty, zawroty głowy, gorączka, pocenie się, uspokojenie
- drżenie, bóle głowy, zaburzenia widzenia
- depresja, splątanie, omamy
- przedawkowanie i zatrucie
- nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka, niewielkie zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy)

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- hepatotoksyczność (zniszczenie wątroby w skutek stosowania leków)
- reakcje nadwrażliwości wymagające przerwania leczenia (bezpośrednia ciężka reakcja alergiczna)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek, zaburzenia rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- niski poziom cukru we krwi
- mętny mocz i zaburzenia czynności nerek

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

- martwica rozplywna naskórka (zagrożająca życiu choroba skóry), rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna lub zakażenie skóry), zespół Stevensa-Johnsona (ciężka zagrożająca życiu choroba skóry)
- zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), po długotrwałym stosowaniu dużych dawek
- zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego oraz wstrząsu wywołanego reakcją allergiczną.

W przypadku wystąpienia wstrząsu wywołanego reakcją allergiczną należy wezwać lekarza.

Paracetamol może powodować zmniejszenie ilości krwinek białych oraz obniżenie odporności na zakażenia. W razie wystąpienia zakażenia z objawami takimi jak gorączka oraz poważne pogorszenie się ogólnego stanu lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia (np. ból gardła, jamy ustnej lub zaburzenia ze strony dróg moczowych), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. By ocenić możliwą redukcję liczby krwinek białych (agranulocytoza), należy wykonać badanie krwi. Ważne jest, aby powiadomić lekarza o zażywaniu leku Tevafen.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TEVAFEN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tevafen po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i pojemniku.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Tevafen**

Substancją czynną leku jest:  
paracetamol.

Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu.

Inne składniki leku to:

Powidon K30, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, talk, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Tevafen i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem podziału.  
Tabletkę można podzielić na połowy.

Tevafen jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 12, 20, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

Wytwórca

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

|                 |                                          |
|-----------------|------------------------------------------|
| <b>Holandia</b> | Paracetamol ratiopharm 500 mg, tabletten |
| <b>Belgia</b>   | Paracetamol-ratiopharm 500 mg tablets    |
| <b>Polska</b>   | Tevafen                                  |
|                 |                                          |

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2017