

# Paracetamol Aurovitas 500 mg

Paracetamololum



**50 tabletek**  
500 mg

**24 tabletki**  
500 mg

**12 tabletek**  
500 mg

**10 tabletek**  
500 mg

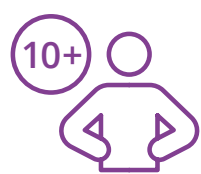
## Wskazania



37°C

Objawowe **leczenie bólu** o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) **gorączki**<sup>1</sup>

## Dlaczego Paracetamol Aurovitas



Rejestracja **od 10. roku życia**<sup>2</sup>



Okrągłe, **łatwe do połknięcia** tabletki, z linią podziału, które **można podzielić na równe dawki**<sup>3</sup>



Paracetamol może być **stosowany przez kobiety w ciąży i matki karmiące**<sup>4\*</sup>

<sup>1-4</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego Paracetamol Aurovitas

# Paracetamol Aurovitas 500 mg

Paracetamololum

## Skrócona informacja o leku

**Paracetamol Aurovitas, Paracetamololum, 500 mg, tabletki**

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu. **Wskazania do stosowania:** Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i/lub gorączki. **Dawkowanie:** wyłącznie doustnie. Dorośli, osoby starsze i dzieci w wieku 16 lat i starsze (o mc. >55 kg): Jednorazowa dawka to 500 mg do 1000 mg, oraz do 3000 mg/dobę. Maks. dawka dobowo paracetamolu nie może być >3000 mg. Dzieci w wieku od 10 do 15 lat (o mc. 40 – 55 kg mc.): Jednorazowa dawka to 500 mg, oraz do 2000 mg/dobę. Dawka dobowo paracetamolu nie może być >2000 mg. Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 10 lat. Dawka nie powinna być powtarzana częściej niż co 4 godziny i nie należy przyjmować >4 dawki/dobę. **Spособ użycia:** Paracetamol w tabletkach nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 10 lat. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana z powodu ryzyka poważnego uszkodzenia wątroby (punkt 4.4 i 4.9 ChPL). Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, lub objawy nasilają się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie paracetamolu z jedzeniem i pićm nie wpływa na skuteczność leku. Szczególne populacje: a) W przypadku niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć, tzn: gdy współczynnik filtracji wynosi 10 – 50 ml/min zastosować dawkę 500 mg co 6 godzin; gdy współczynnik filtracji wynosi <10 ml/min zastosować dawkę 500 mg co 8 godzin. b) U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawka zmniejszyć dawkę w skutecznej odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować tabletek przy wagi >60 kg/mc./dobę (maks. do 2 g/dobę) w następujących sytuacjach: osoby dorosłe o mc. <50 kg, łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka), odwodnienie, długotrwałe leczenie (rodzinna niehemolityczna żółtaczka), odwodnienie, długotrwałe leczenie (rodzinna niehemolityczna żółtaczka), odwodnienie, długotrwałe leczenie (rodzinna niehemolityczna żółtaczka). **Spособ podania:** Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (punkt 6.1 ChPL). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się długotrwałego i częstego zażywania leku. Należy poinformować pacjenta, aby nie stosował równocześnie innych produktów zawierających paracetamol. Przyjęcie wielokrotności dawki dobowej lub przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby; wówczas należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (punkt 4.9 ChPL). U osób młodych leczonych dawką 60 mg/kg mc./dobę paracetamolu, skojarzenie z innymi lekami przeciwbólowymi nie jest uzasadnione, z wyjątkiem przypadków nieskuteczności. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, lub ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh >9), łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (w tym zespołem Gilberta), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnym stosowaniem leków, które wpływają na zapalenie wątroby, niedoborem dehydrogenazy glukozy 6-fosforanowej, z niedokrwistością hemolityczną, u osób nadużywających alkoholu oraz w długotrwałym odwodnieniu i niedożywieniu. Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez mawkowości. Należy zachować ostrożność z przemieszaniem alkoholizmem. Podczas leczenia nie wolno spożywać alkoholu. Wtedy nie stosować całkowitej dawki dobowej >2 g. W razie wysokiej gorączki, objawy wtórnego należącego utrzymywania się objawów przez okres dłuższy niż 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza. Po dłuższym okresie (>3 miesiące) codziennego lub częstszego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić lub nasilić się bóle głowy. Bólów głowy spowodowanych nadużywaniem ww. leków nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. Wtedy stosowanie leków przeciwbólowych należy podejmować po konsultacji z lekarzem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, u których występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ odnotowano skurcz oskrzeli po podaniu paracetamolu

(reakcja krzyżowa). Samodzielne leczenie paracetamolem powinno być ograniczone podczas stosowania leków przeciwdrgawkowych, ponieważ podczas jednoczesnego zażywania obu leków zwiększa się toksyczny wpływ na wątrobę, a zmniejsza biodostępność paracetamolu, zwłaszcza jeśli stosuje się jego duże dawki (punkt 4.5 ChPL). Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Paracetamol może mieć wpływ na oznaczenie stężenia kwasu moczowego w surowicy wykorzystujące kwas fosforowolframowy oraz stężenie glukozy we krwi przy użyciu peroksydazy i oksydazy glukozowej. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Szybkość wchłaniania paracetamolu może zwiększać metoklopramid lub domperidon, a zmniejszać kolestyramina. W razie zwiększonego ryzyka krwawienia, działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny nasila się podczas długotrwałego, codziennego stosowania paracetamolu. Sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu. Paracetamol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie i w związku z tym może oddziaływać z lekami, które mają taki sam szlak metaboliczny lub indukować /hamować ten sam szlak metaboliczny. Przewlekłe nadużywanie alkoholu i stosowanie substancji indukujących enzymy wątrobowe, np. ryfampicyna, barbiturany, niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon) i znie dziurawca, może zwiększać ryzyko hepatotoksyczności paracetamolu ze względu na większą ilość i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy. Probenecyd blokuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, prowadząc do ok. 2-krotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki leku. Paracetamol może zwiększać stężenie chloramfenikolu w osoczu. Podczas długotrwałego, jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny często występuje neutropenia, która może być związana ze zmniejszeniem metabolizmu zydowudyny. Salicylamid może wydłużyć okres półtrwania paracetamolu. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy. Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwość indukowania jej metabolizmu w wątrobie. **Ciąża:** Duża ilość danych dot. kobiet w ciąży nie wskazuje ani na deformację, ani na toksyczność dla płodu lub noworodka. Badania epidemiologiczne dot. rozwoju neurologicznego dzieci narażonych na paracetamol w macicy nie przyniosły rozstrzygających wyników. Jeśli jest to klinicznie konieczne, paracetamol można stosować w okresie ciąży, jednak należy go stosować w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas i przy najmniejszej możliwej częstotliwości. **Karmienie:** Po podaniu doustnym niewielkie ilości paracetamolu są wydalane z mlekiem matki, jednak nie w ilości znaczącej klinicznie. Do chwili obecnej nie są znane żadne działania niepożądane lub skutki uboczne podczas karmienia. Lek można podawać podczas laktacji w dawkach terapeutycznych. **Płodność:** Nie jest znany szkodliwy wpływ na płodność podczas normalnego stosowania leku. Paracetamol nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania dawek terapeutycznych mogą wystąpić nieliczne działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Agranulocytoza (po dłuższym okresie stosowania), trombocytopenia, płamica małopłytkowa, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna, zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych.
	Bardzo rzadko	Pancytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Alergia /z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego/
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocienie się, nudności, niestabilność tętniczej, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny), w razie ich wystąpienia należy przerwać leczenie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Depresja (depresja niesprecyzowana /ang. Not Otherwise Specified, NOS/), dezorientacja, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drżenie (NOS), ból głowy (NOS)
Zaburzenia oka	Rzadko	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca	Rzadko	Obrzęk
Zaburzenia układu oddechowego i klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Krwawienie (NOS), ból brzucha (NOS), biegunka (NOS), nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, marskość wątroby, żółtaczka
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
		Stosowanie 6 g. paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby (u dzieci: >140 mg/kg mc.), większe dawki powodują nieodwracalną martwicę wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka, pocienie się, płamica, pokrzywka
	Bardzo rzadko	Zgłoszono poważne reakcje skórne.
	Częstość nieznana	Ostre uogólnione reakcje skórne, toksyczna martwica, dermatoza wywołana lekiem, zespół Stevensa-Johnsona.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Jalony ropomocz (mętny mocz) i działania niepożądane dot. nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek, śródmiażdżowe zapalenie nerek, krwiomocz, moczenie)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, ospalanie, nieokreślone interakcje z lekiem (NOS)

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucie
---	--------	---------------------------

**Przedawkowanie:** Paracetamol może spowodować zatrucie, szczególnie u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, osób z chorobami wątroby, przewlekłe nadużywanie alkoholu, u osób dobowo lub skutki uboczne podczas karmienia. Lek można podawać podczas laktacji w dawkach terapeutycznych. **Płodność:** Nie jest znany szkodliwy wpływ na płodność podczas normalnego stosowania leku. Paracetamol nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania dawek terapeutycznych mogą wystąpić nieliczne działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Wykaz substancji pomocniczych:** skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości), karbonylaminokarbonyl sodowy (typ A5), talk, katechu. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24532 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. **Odpłatność:** Produkt leczniczy pełnopłatny. **Podmiot odpowiedzialny:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, Polska

**Szczegółowe informacje** znajdują się w ChPL (data ostatniej rewizji dokumentu: maj 2019). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, tel. +48 22 299 71 60