

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol Zentiva**

#### **500 mg tablety**

paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Paracetamol Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Zentiva
3. Ako užívať Paracetamol Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Paracetamol Zentiva a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje paracetamol, účinnú látku zmierňujúcu horúčku a bolesť.

Tablety Paracetamolu Zentiva sa používajú na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť zubov, menštruačná bolesť, bolesť svalov a kĺbov počas chrípky a prechladnutia a/alebo horúčky.

Paracetamol Zentiva 500 mg je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou nad 21 kg (vo veku 6 rokov a viac).

Ak sa do 3 dní (v prípade horúčky) alebo do 5 dní (v prípade bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Bez konzultácie s lekárom nepodávajte liek deťom dlhšie ako 3 dni.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Zentiva**

**Neužívajte Paracetamol Zentiva, ak**

- ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte závažné ochorenie pečene.
- máte akútny zápal pečene.

**Upozornenia a opatrenia**

**Neužívajte Paracetamol Zentiva súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

**Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.**

Počas užívania tohto lieku nepite alkoholické nápoje.

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte ochorenie pečene.
- máte ochorenie obličiek.
- požívate alkohol.
- máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

- máte nízky počet červených krviniek spôsobený ich nenormálnym rozpadom (hemolytická anémia).
- ste starší.
- ste dehydrovaní alebo podvyživení.

Opatrnosť je nevyhnutná, ak

- máte závažnú infekciu, ktorá môže viesť k metabolickej acidóze.

Prejavy metabolickej acidózy sú:

- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie,
- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie,
- strata chuti do jedla.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

Neužívajte tento liek bez rady lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu.

### **Deti a dospelí**

Vzhľadom na množstvo účinnej látky v tablete, Paracetamol Zentiva 500 mg nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 21 kg.

### **Iné lieky a Paracetamol Zentiva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Neužívajte Paracetamol Zentiva súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

Účinky paracetamolu a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Paracetamol Zentiva, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (napr. warfarín).
- Lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón) alebo lieky na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín).
- Kyselina acetylsalicylová, iné lieky proti bolesti a horúčke patriace do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).
- Niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol).
- Niektoré lieky na liečbu dny (probenecid).
- Niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenobarbital, fenytoín, karbamazepín).
- Bylinné produkty s obsahom ľubovníka bodkovaného.
- Zidovudín (používaný na liečbu HIV infekcie).
- Isoniazid (používaný na liečbu tuberkulózy).
- Flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

### **Paracetamol Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmie požívať alkohol. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poruchy funkcie pečene. Ak máte problémy s alkoholom, pred začiatkom liečby Paracetamolom Zentiva sa poradte s lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol Zentiva je možné užívať počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby.

Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Paracetamol Zentiva prechádza do materského mlieka, ale je nepravdepodobné, že by ovplyvňoval dojčené deti. Počas krátkodobej liečby odporúčanými dávkami tohto lieku nie je potrebné prerušiť dojčenie.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol Zentiva nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. Ako užívať Paracetamol Zentiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkujte podľa odporúčania v tabuľke nižšie.

Paracetamol Zentiva 500 mg tablety

Vek	Hmotnosť	Dávkovanie	Maximálna denná dávka
6 – 8 rokov	21 – 24 kg	½ tablety (250 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	2,5 tablety (1,25 g)
9 – 10 rokov	25 – 32 kg	½ tablety (250 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	3 tablety (1,5 g)
10 – 12 rokov	nad 33 kg	1 tableta (500 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	4 tablety (2 g)
12 – 15 rokov	34 – 60 kg	1 tableta (500 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	6 tabliet (3 g)
nad 15 rokov	34 – 60 kg	1 tableta (500 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	6 tabliet (3 g)
	nad 60 kg	1 – 2 tablety (500 – 1000 mg) s odstupom minimálne 4 – 6 hodín	6 tabliet (3 g)*

\* Maximálnu dennú dávku 8 tabliet (4 g) je možné užiť u pacientov s telesnou hmotnosťou nad 60 kg len po konzultácii s lekárom.

Paracetamol Zentiva 500 mg nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 21 kg.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene určí dávku lekár.

### Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

**Varovanie:** Užívanie vyšších ako doporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

### Trvanie liečby

Paracetamol Zentiva 500 mg tablety: Nepodávajte liek deťom dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

### Spôsob podávania

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Paracetamol Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### Ak užijete viac Paracetamolu Zentiva, ako máte

Predávkovanie sa môže prejaviť nevoľnosťou, vracaním alebo bledosťou. Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo náhodného požitia dieťaťom vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa vy alebo vaše dieťa cítite dobre, kvôli riziku oneskoreného, vážneho a nezvratného poškodenia pečene.

Ukážte im užité balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa.

#### **Ak zabudnete užiť Paracetamol Zentiva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite zvyčajnú dávku lieku hneď, ako si na to spomeniete. Každá prípadná ďalšia dávka sa má užiť po intervale uvedenom v časti 3 vyššie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- Alergické reakcie ako vyrážka alebo svrbenie (zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), niekedy sprevádzané problémami s dýchaním, opuchmi pier, jazyka, hrdla alebo líc (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Závažná kožná reakcia vrátane odlupovania kože alebo pľuzgierov v ústach (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Predchádzajúce problémy s dýchaním po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov proti bolesti patriacich do skupiny nesteroidných protizápalových liekov a podobné problémy máte aj po podaní Paracetamolu Zentiva (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Nevysvetliteľné podliatiny (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Porucha funkcie pečene.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Paracetamol Zentiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Paracetamol Zentiva obsahuje**

- Liečivo je paracetamol. Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob; kukuričný škrob; mastenec (E 553); kyselina stearová (E 570); povidón (E 1201); sorbát draselný (E 202).

##### **Ako vyzerá Paracetamol Zentiva a obsah balenia**

Paracetamol Zentiva 500 mg tablety sú biele tablety v tvare kapsuly s plochými hranami, rozmermi približne 17x7 mm, deliacou ryhou S 1 (S | 1) na jednej strane.

Paracetamol Zentiva je balený v PVC/Al blistroch.

Veľkosti balenia:

Paracetamol Zentiva 500 mg tablety je dostupný v baleniach po 30, 50, 100, 120 alebo 300 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy,

Česká republika

**Výrobca**

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, Nr. 50, Sector 3

032266 Bukurešť

Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Írsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika

a Švédsko: Paracetamol Zentiva

Francúzsko: Paracetamol Zentiva LAB

Taliansko: Paracetamolo Zentiva, k.s.

Rumunsko: Paracetamol Zentiva, k.s.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**