Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol AGmed 500 mg tablety

paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Dospelí: Ak sa do 3 dní v prípade horúčky alebo do 5 dní v prípade bolesti, nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
  Deti a dospievajúci: Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Paracetamol AGmed 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol AGmed 500 mg
3. Ako užívať Paracetamol AGmed 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol AGmed 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paracetamol AGmed 500 mg a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo v Paracetamole AGmed 500 mg, účinkuje proti bolesti a znižuje telesnú teplotu.

Paracetamol AGmed 500 mg sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti ako je bolesť zubov, hlavy, menštruačná bolesť a bolesť svalov a kĺbov súvisiaca s chrípkou a prechladnutím a/alebo horúčky.

Paracetamol AGmed 500 mg je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kilogramov (vo veku 6 rokov a viac).

Ak ste dospelí a do 3 dní v prípade horúčky alebo do 5 dní v prípade bolesti sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
Ak sa tento liek používa u detí alebo dospievajúcich a do 3 dní sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol AGmed 500 mg

Neužívajte Paracetamol AGmed 500 mg:
- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo zápal pečene (hepatitídu).

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte tento liek, ak užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.
Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Prestaňte používať Paracetamol AGmed a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Počas liečby liekom Paracetamol AGmed ihneď informujte svojho lekára, ak:
máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehu nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol AGmed 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte poruchu funkcie obličiek
- máte ochorenie pečene
- máte závažnú formu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia
- máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy
- máte alergiu na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)
- užívate lieky ovplyvňujúce funkciu pečene
- nadmerne požívate alkohol
- ste staršia osoba
- máte nedostatok tekutín v tele (ste dehydratovaní), napr. pre nízky príjem tekutín z nápojov, hnačku alebo vracanie
- ste podvyživený.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z uvedeného, opýtajte sa svojho lekára.
O vhodnosti užívania Paracetamolu AGmed 500 mg s inými liekmi proti bolesti a liekmi na prechladnutie, sa
poraďte s lekárom.

Bolesti hlavy spôsobené nadmerným užívaním analgetík (lieky na zmiernenie bolesti) sa nemajú zvládať
zvyšovaním ich dávky. V takomto prípade sa majú analgetiká užívať po konzultácii s lekárom.

Iné lieky a Paracetamol AGmed 500 mg
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:
- iné lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene,
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid, domperidón),
- lieky znižujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné lieky, ktoré znižujú účinky vitamínu K),
- lieky na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky proti depresii zo skupiny inhibítorov monoaminooxidázy alebo tricyklické antidepresíva,
- lieky na spanie, upokojenie alebo iné lieky tlmiace centrálny nervový systém,
- rifampicín alebo izoniazid (lieky na tuberkulózu),
- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky
- antibiotikum chloramfenikol,
- probenecid (liek používaný na liečbu dny),
- kolestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi),
- lieky alebo výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum)*,
- propantelín (na liečbu peptických vredov)

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývaných metabolická acidóza), ktorá sa musí urýchlene liečiť..

V prípade predpisovania iných liekov upozornite lekára, že užívate Paracetamol AGmed 500 mg.

Paracetamol AGmed 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol
Nekonzumujte alkohol počas liečby z dôvodu zvýšeného rizika poškodenia pečene. Liek nemajú užívať ľudia, ktorí majú problémy s dlhodobou konzumáciou alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol AGmed 500 mg je možné užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas čo najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Paracetamol AGmed 500 mg prechádza do materského mlieka ale je nepravdepodobné, že bude mať vplyv na dojčené dieťa.
Dojčenie nie je potrebné prerušiť počas krátkodobej liečby týmto liekom v odporúčaných dávkach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Paracetamol AGmed 500 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pomocná látka
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Paracetamol AGmed 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Jednorazové dávky a maximálne denné dávky podľa telesnej hmotnosti a veku sú uvedené v tabuľke nižšie. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Vek	**Telesná hmotnosť**	**Jednorazová dávka**	**Maximálna denná dávka**
Deti od 6 – 8 rokov	**20-24 kg**	**polovica tablety** *(250 mg paracetamolu)*	**2 a pol tablety** *(1,25 g paracetamolu)*
Deti od 9 – 10 rokov	**25-32 kg**	**polovica tablety** *(250 mg paracetamolu)*	**3 tablety** *(1,5 g paracetamolu)*
Deti od 10 – 12 rokov	**33-39 kg**	**1 tableta** *(500 mg paracetamolu)*	**4 tablety** *(2 g paracetamolu)*
Dospievajúci od 12 – 15 rokov	**40-49 kg**	**1 tableta** *(500 mg paracetamolu)*	**5 tabliet** *(2,5 g paracetamolu)*
Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov	**50-60 kg**	**1 tableta** *(500 mg paracetamolu)*	**6 tabliet** *(3 g paracetamolu)*
	> 60 kg	**1–2 tablety** *(500-1 000 mg paracetamolu)*	**6 tabliet** *(3 g paracetamolu)*

Dospelí a dospievajúci vo veku od 15 rokov užívajú 1 tabletu podľa potreby s časovým odstupom medzi dávkami najmenej 4 hodiny. Najvyššiu jednorazovú dávku 2 tablety možno odporúčať len pacientom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 60 kg, ak užitie 1 tablety neprinesie dostatočnú úľavu alebo ak vyššiu dávku vyžaduje intenzívnejšia bolesť. Maximálna denná dávka je 6 tabliet, ktorá sa nesmie za 24 hodín prekročiť.

Dospievajúci vo veku menej ako 15 rokov a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a viac): jednorazové dávky a maximálne denné dávky podľa telesnej hmotnosti a veku, prosím, pozrite v tabuľke vyššie. Časový odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín. Interval je možné podľa potreby skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka za 24 hodín.

Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (vo veku menej ako 6 rokov)
Paracetamol AGmed 500 mg nie je určený pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov) pre množstvo liečiva v tablete.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek
Pred použitím lieku sa o úprave dávky poraďte s lekárom.

Spôsob podávania
Paracetamol AGmed 500 mg sa môže užívať bez ohľadu na jedlo. Pacienti s citlivým žalúdkom majú užívať liek s jedlom.
Tableta sa môže rozdeliť alebo rozdrviť na rovnaké dávky. Tablety sa majú prehltnúť s dostatočným množstvom vody.

Dĺžka liečby
Dospelí sa musia poradiť s lekárom ak horúčka pretrváva 3 dni a bolesť 5 dní alebo ak sa príznaky zhoršujú alebo sa objavia nezvyčajné reakcie.
Deti a dospievajúci nemajú užívať Paracetamol AGmed 500 mg dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.
Dospelí nemajú užívať Paracetamol AGmed 500 mg dlhšie ako 3 dni v prípade horúčky a pri bolesti dlhšie ako 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac Paracetamolu AGmed 500 mg, ako máte
V prípade predávkovania alebo ak dieťa náhodne užije tablety, choďte okamžite na pohotovosť do nemocnice, aj keď sa neobjavia prejavy predávkovania z dôvodu rizika oneskoreného, závažného a nezvratného poškodenia pečene.
Zriedkavé prípady tvorby krvných zrazenín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia) boli pozorované v súvislosti s predávkovaním paracetamolom.

Ak zabudnete užiť Paracetamol AGmed 500 mg
Ak zabudnete užiť Paracetamol AGmed 500 mg, vezmite ďalšiu dávku ihneď, ako si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednorazovými dávkami najmenej 4 hodiny a neužívajte viac ako maximálnu dennú dávku.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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 užívať Paracetamol AGmed 500 mg a okamžite choďte do nemocnice, ak sa u vás objaví niektorý z veľmi zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuch rôznych častí tela ako tváre alebo hrdla
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo mdloby, ktorá môže viesť až k šokovému stavu
- závažné kožné reakcie často spojené s horúčkou, bolesťou hlavy, bolesťou hrdla, bolesťou tela (príznaky podobné chrípke). Kožné prejavy sú zvyčajne spojené s postihnutím slizníc v podobe vredov v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté

oči). Kožná vyrážka sa môže rozšíriť do tvorby pľuzgierov a odlupovania kože na veľkej ploche.

Ostatné možné vedľajšie účinky sú:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- kožná alergická reakcia, vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, ako zníženie počtu červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek). Môžu sa prejaviť ako bezbolestné fialové fľaky na koži, ktoré sa niekedy môžu zhlukovať do väčších plôch, krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny aj pri nevýznamných poraneniach, zvýšenou náchylnosťou na infekcie, únavou alebo bolesťou hlavy.
- zúženie priedušiek (môže sa prejaviť dýchavičnosťou).
- žltačka (zožltnutie kože a očí).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

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 AGmed 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 AGmed obsahuje
- Liečivo je paracetamol. Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K-25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Paracetamol AGmed 500 mg a obsah balenia
Paracetamol AGmed 500 mg sú takmer biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, dĺžkou 16 mm, šírkou 8 mm a hrúbkou 5,5 mm. Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Číre PVC/PVdC/Al blistre:
Veľkosť balenia: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 a 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii
AGmed s.r.o.

Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

Výrobca
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika	Paracetamol AGmed 500 mg
Slovenská republika	Paracetamol AGmed 500 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.