

Písomná informácia pre používateľa

Parastad mäkké kapsuly 500 mg 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie v prípade horúčky, alebo do 5 dní v prípade liečby bolesti, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú Parastad mäkké kapsuly a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parastad mäkké kapsuly
3. Ako užívať Parastad mäkké kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Parastad mäkké kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Parastad mäkké kapsuly a na čo sa používajú

Parastad mäkké kapsuly patrí do skupiny liekov potlačujúcich bolesť a znižujúcich horúčku.

Parastad mäkké kapsuly sa používajú na liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je:

- bolesť hlavy
- bolesť zubov
- bolesť svalov
- bolesť chrbta (úsad)
- horúčka a bolesť spojená s chrípkou alebo prechladnutím.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parastad mäkké kapsuly

NEUŽÍVAJTE Parastad mäkké kapsuly

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Parastad mäkké kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek
- máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami
- máte mierne až závažné problémy s pečeňou
- máte Gilbertov syndróm
- máte nedostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza

- máte hemolytickú anémiu (nízky počet červených krviniek pre ich rýchly rozpad)
- ste dehydratovaný
- máte chronickú podvýživu
- pravidelne požívate alkoholické nápoje
- ste astmatik, ktorý je alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú
- po užití paracetamolu dostanete závažnú infekciu, ktorá je sprevádzaná hlbokým, zrýchleným a sťaženým dýchaním, nevoľnosťou (nutkanie na vracanie) a vracaním. Ak spozorujete tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára.

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo sa vás to týkalo v minulosti.

Neužívajte viacej lieku, ako je odporúčané (pozri časť 3. Ako užívať Parastad mäkké kapsuly).

Má sa vyhnúť súčasnému užívaniu tohto lieku s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, ako sú lieky proti chrípke a nachladnutiu, keďže vysoké dávky môžu viesť k poškodeniu pečene. Neužívajte viac ako jeden liek obsahujúci paracetamol bez konzultácie s lekárom.

Počas liečby liekom Parastad mäkké kapsuly ihneď informujte svojho lekára, ak: máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú 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).

Deti

Parastad mäkké kapsuly nie sú vhodné pre deti vo veku do 9 rokov.

Iné lieky a Parastad mäkké kapsuly

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

Vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Parastad mäkké kapsuly, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- **barbituráty** (lieky na spanie a lieky na znecitlivenie (anestetiká))
- niektoré **antidepresíva** (lieky na liečbu depresie)
- **probenecid** (liek proti žltacke)
- **chloramfenikol** (antibiotikum)
- **metoklopramid** alebo **domperidón** (lieky proti nevoľnosti a vracaniu)
- **kolestyramín** (liek na zníženie hladiny cholesterolu)
- **warfarín** a **iné lieky zo skupiny kumarínov** (lieky na zníženie zrážavosti krvi)
- **zidovudín** (liek používaný na liečbu AIDS)
- **salicylamid** (analgetikum, liek proti bolesti)
- **izoniazid** (liek na tuberkulózu)
- **lamotrigín** (liek na epilepsiu)
- **flukloxacilín** (antibiotikum) vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývané metabolická acidóza), ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky rôznych laboratórnych vyšetrení.

Parastad mäkké kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkoholické nápoje počas užívania Parastadu.

V prípade chronického (dlhodobého) požívania alkoholu dávka paracetamolu nesmie byť vyššia ako 4 kapsuly (2 000 mg) denne. Dlhodobé užívanie paracetamolu v kombinácii s alkoholom pravdepodobne spôsobí poškodenie pečene.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tehotenstvo

Parastad mäkké kapsuly sa môžu užívať počas tehotenstva. Musíte užívať najnižšiu možnú dávku, ktorá potláča vašu bolesť a/alebo horúčku a užívať ju najkratší možný čas. Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa bolesť a/alebo horúčka nezníži, alebo ak potrebujete užívať liek častejšie.

Dojčenie

Napriek tomu, že sa paracetamol v malých množstvách vylučuje do materského mlieka, nemá žiaden vedľajší účinok na dojčatá. Paracetamol sa môže počas dojčenia krátkodobo užívať v odporúčanej dávke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Podľa dostupných údajov nemá paracetamol žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Parastad mäkké kapsuly obsahujú sorbitol

Tento liek obsahuje 108 mg sorbitolu v každej kapsule. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Parastad mäkké kapsuly obsahujú propylénglykol

Tento liek obsahuje 20 mg propylénglykolu v každej kapsule.

3. Ako užívať Parastad mäkké kapsuly

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na zmiernenie vašich príznakov vždy užívajte najnižšiu účinnú dávku.

Ak užijete príliš veľa paracetamolu, môže to vážne poškodiť vašu pečeň. Nepoužívajte tento liek, ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol na liečbu bolesti, horúčky, príznakov nachladnutia alebo chrípky, lieky na lekárske predpis alebo iným spôsobom neprekračujte uvedené dávkovanie.

Dávkovanie

Účinná denná dávka nesmie prekročiť 60 mg/kg/deň (do 2 000 mg/deň) v nasledujúcich situáciách:

- dospelí, ktorí vážia menej ako 50 kg
- mierna až stredne ťažká hepatálna insuficiencia, Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltáčka)
- dehydratácia
- chronická podvýživa

Použitie u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov (> 55 kg telesnej hmotnosti)

Užite 1 alebo 2 kapsuly (500 - 1 000 mg) naraz, maximálne 6 kapsúl (3 000 mg) v priebehu 24 hodín.

Použitie u detí a dospievajúcich do 15 rokov (<55 kg telesnej hmotnosti)

Deti s hmotnosťou do 30 kg (približne vo veku do 9 rokov)

Nepodávajte deťom do 9 rokov. Pre deti do 9 rokov sú k dispozícii iné liekové formy a sily, ktoré môžu byť vhodnejšie.

Deti a dospievajúci s hmotnosťou od 31 do 55 kg (približne vo veku od 9 do 15 rokov)

- Pre deti s hmotnosťou 31 až 40 kg (približne 9 až 12 rokov): užite 1 kapsulu (500 mg) naraz, maximálne 3 až 4 kapsuly v priebehu 24 hodín.
- Pre dospievajúcich s hmotnosťou 41 až 55 kg (približne 12 až 15 rokov): užite 1 kapsulu (500 mg) naraz, maximálne 4 až 6 kapsúl v priebehu 24 hodín.

Nižšia frekvencia (častosť) podávania je určená pre najmladšie deti v danej vekovej skupine. U detí s hmotnosťou nižšou ako 50 kg (približne vo veku do 12 rokov) denná dávka nemá byť vyššia ako 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Návod na použitie

- Medzi dvoma užitiami musia uplynúť minimálne 4 hodiny.
- Nepoužívajte v kombinácii s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.
- Neprekračujte uvedenú dávku.

Spôsob podania

Na vnútorné použitie.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom vody.

Trvanie liečby

Ak vaša bolesť trvá dlhšie ako 5 dní alebo horúčka trvá dlhšie ako 3 dni, tieto príznaky sa zhoršia alebo ak sa vyskytnú ďalšie príznaky, prerušte liečbu a vyhľadajte lekára.

Je potrebné sa vyhnúť dlhodobému užívaniu vysokých denných dávok paracetamolu, pretože to zvyšuje riziko nepriaznivých účinkov, ako je poškodenie pečene.

Ak sa príznaky bolesti a/alebo horúčky opakujú, liečbu je možné opakovať na základe uvedeného dávkovacieho režimu.

Ak užijete viac Parastadu ako máte

Ak ste užili priveľa tohto lieku, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Ak užijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná, môžu sa vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a nechutenstvo. Užívanie niekoľkonásobku maximálnej dennej dávky naraz môže spôsobiť veľmi vážne poškodenie pečene. Strata vedomia sa zvyčajne nevyskytuje, napriek tomu by ste mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Ak nebudete konať včas, poškodenie pečene môže byť nevratné.

Ak zabudnete užiť Parastad mäkké kapsuly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí pokračovať v odporúčanom dávkovacom režime.

Ak prestanete užívať Parastad mäkké kapsuly

Používanie Parastadu mäkké kapsuly je možné náhle prerušiť bez akýchkoľvek následkov.

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.

Môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- určité poruchy krvných buniek vrátane agranulocytózy, trombocytopenie, neutropénie, trombocytopenickej purpury, hemolytickej anémie a leukopénie
- alergie (s výnimkou angioedému)
- nezvyčajná funkcia pečene, zlyhanie pečene, cirhóza (odumretie pečenevých buniek) a žltáčka
- svrbenie, vyrážka, potenie, purpura (sčervenenie) a žihľavka (urtikária)
- predávkovanie a otrava
- depresia, zmätenosť a halucinácie
- tras a bolesť hlavy
- rozmazané videnie
- opuch chodidiel, rúk a iných častí tela (edém)
- krvácanie, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- závrat, horúčka a ospalosť

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

- zníženie počtu všetkých krvných buniek (pancytopénia)
- reakcie precitlivenosti, pri ktorých je nutné liečbu ukončiť, vrátane opuchu tváre, jazyka a hrdla (angioedém), ťažkosti s dýchaním, potenia, nevoľnosti, nízkeho tlaku krvi, šoku a anafylaxie (alergickej reakcie)
- pocit ťažoby na hrudi ako následok krčá dýchacích svalov (krč priedušiek) u ľudí, ktorí sú precitlivení na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, lieky proti bolesti s protizápalovým a protihorúčkovým účinkom)
- otrava pečene
- vyrážka (exantém)
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- tmavý moč (sterilná pyúria) a reakcie obličiek
- závažné kožné reakcie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná kožná vyrážka, ktorá môže zahŕňať pľuzgiere alebo olupovanie kože (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza, toxická epidermálna nekrolýza, dermatóza vyvolaná liekmi a Stevensov-Johnsonov syndróm)
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2)

Po dlhodobom užívaní 6 až 8 kapsúl (3 000 až 4 000 mg paracetamolu) denne je možné poškodenie pečene. Toto sa tiež môže stať, ak užijete 12 kapsúl (6 000 mg paracetamolu) naraz.

Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii alebo ktorý považujete za závažný, informujte svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Parastad mäkké kapsuly

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Parastad mäkké kapsuly obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Každá kapsula obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 400, propylénglykol (E 1520), koloidný hydratovaný oxid kremičitý, čistená voda, želatína, tekutý sorbitol (E 420), oxid titaničitý.

Ako vyzerajú Parastad mäkké kapsuly a obsah balenia

Biela, matná, mäkká želatínová kapsula oválneho tvaru obsahujúca sivobielu až bielu suspenziu (približne 19 mm dlhá a 10 mm široká).

Kartónová škatuľka s PVC/PVDC-hliníkovými blistrami obsahujúca 20 mäkkých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814 NE Breda, Holandsko
Clonmel Healthcare Ltd., 3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Írsko

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

Holandsko	Etos Paracetamol 500 mg liquid caps, zachte capsules
Írsko	Paralief 500 mg soft capsules
Portugalsko	Paracetamol Stada 500 mg cápsula mole
Slovensko	Parastad mäkké kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.