

Písomná informácia pre používateľa

Panadol 1 g filmom obalené 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Panadol 1 g a na čo sa používa

Panadol 1 g obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti aj horúčke. Panadol 1 g tablety sú určené na úľavu pri bolestiach hlavy, migréne, bolestiach chrbta, zubov, reumatických a svalových bolestiach a bolestiach pri menštruácii. Panadol 1 g tiež prináša úľavu od nepríjemných príznakov chrípky, prechladnutia, bolesti v hrdle a znižuje horúčku.

Panadol 1 g sa tiež užíva na liečbu miernej a strednej bolesti spojenej s osteoartritídou (zápalové ochorenie kĺbov).

Panadol 1 g je vhodný pre dospelých, mladistvých a deti od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol 1 g

Neužívajte Panadol 1 g

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte žltáčku, ťažké zlyhávajúce pečene a pri ťažkej hemolytickej anémii (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

Počas liečby liekom Panadol 1 g 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).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panadol 1 g, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte zmenami funkcie pečene;
- ak dlhodobo užívate vyššie dávky Panadolu 1g je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene. Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene.
- Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene paracetamolom.
- Paracetamol sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s vrodeným nedostatkom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy v červených krvinkách a u pacientov s poškodením funkcie obličiek, ktorí môžu užívať liek len na odporúčenie lekára, pretože je u nich nevyhnutné, aby užívali nižšie dávky.

Vzhľadom na množstvo liečiva v lieku nie je Panadol 1 g vhodný pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a Panadol 1 g

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

Účinky lieku Panadol 1 g a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré súbežne užívate alebo ktoré začnete užívať a to na lekársky predpis alebo bez neho.

Skôr ako začnete súbežne s užívaním lieku Panadol 1 g užívať nejaký voľne predajný liek, poraďte sa so svojím ošetrovateľom lekárom.

Súbežné dlhodobé užívanie lieku Panadol 1 g a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov môže viesť k poškodeniu funkcie obličiek. Súbežné užívanie Panadolu 1 g a pitie alkoholických nápojov môže spôsobiť poškodenie funkcie pečene. Neužívajte súbežne iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol. Rýchlosť vstrebávania paracetamolu sa môže zvýšiť metoklopramidom alebo domperidónom a znížiť cholestyramínom. Dlhodobé užívanie vyšších dávok paracetamolu môže zvýšiť účinok liekov typu warfarínu pôsobiacich proti zrážaniu krvi. Občasné užívanie nemá významný účinok. Paracetamol sa nemá kombinovať s látkami poškodzujúcimi pečeň (niektoré lieky, alkohol). Niektoré látky zvyšujúce činnosť oxidačných enzýmov v pečeni (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete liek Panadol 1 g užívať, najmä ak užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Panadol 1 g a jedlo, nápoje a alkohol

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

Liek sa môže užívať nezávisle od jedla. Užívanie po jedle môže viesť k zníženému účinku paracetamolu.

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.

Ak je to nevyhnutné, tehotné ženy môžu liek užívať len po porade s lekárom alebo lekárnikom. Počas dojčenia je možné liek užívať jeden deň, ďalej len po porade s lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Panadol 1 g nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Panadol 1 g

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

Liek je určený na vnútorné použitie.

Dospelí a mladiství od 15 rokov: 1 tableta podľa potreby 1 až 4-krát denne. Jednotlivé dávky opakujte najskôr po 4 hodinách. **Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívajte viac ako 4 tablety počas 24 hodín.**

Deti 12 – 15 rokov: Pol tablety 1 až 3-krát denne s odstupom najmenej 6 hodín. **Najvyššia jednotlivá dávka je pol tablety. Nepodávajte viac ako 1 a pol tablety počas 24 hodín.**

Tablety sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

U pacientov s poškodením funkcie obličiek určí dávkovanie lekár.

Upozornenie: Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia funkcie pečene. Tento liek neužívajte bez odporúčenia lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte ochorenie pečene a/alebo užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

Ak nedôjde pri liečbe liekom Panadol 1 g do 3 dní k zníženiu horúčky a do 5 dní k ústupu bolesti alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky či neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek užívajte bez porady s lekárom najviac 7 dní, deti 3 dni.

Počas liečby nepite alkoholické nápoje.

Ak užijete viac Panadolu 1 g, ako máte

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejavovať pocitom na vracanie, vracaním a bledosťou alebo po náhodnom požití tablet dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď nemožno pozorovať žiadne príznaky. Môže dôjsť k zlyhaniu funkcie pečene.

Ak zabudnete užiť Panadol 1 g

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite zvyčajnú dávku lieku hneď, ako si na to spomeniete a prípadnú ďalšiu dávku užite s časovým odstupom uvedeným v časti 3. vyššie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa liek užíva v odporučených dávkach zvyčajne je dobre znášaný, ale môžu sa vyskytnúť kožné vyrážky, dýchavičnosť alebo poruchy krvotvorby. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti typu tlaku a bolesti žalúdka.

Prestaňte liek užívať a informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce ťažkosti:

- **Alergické reakcie**, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy s opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre alebo dýchacie ťažkosti.
- **Kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vriedky v ústach.**
- **Problémy s dýchaním.** Pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je vyššie, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr po užití iných liekov proti bolesti (napr. ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová).
- Nezvyčajná **tvorba modrín alebo krvácanie.**

Tieto účinky se budú pravdepodobne vyskytovať len zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Frekvencia „neznáme“ (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Panadol 1g

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie 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 Panadol 1 g obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Jedna tableta obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, sorbát draselný, mastenec, kyselina stearová, povidón 25, škrob predželatínovaný, hypromelóza, triacetín.

Ako vyzerá Panadol 1 g a obsah balenia

Panadol 1 g sú biele oválne filmom obalené tablety s plochými hranami s deliacou ryhou na oboch stranách, na jednej strane vyrazené PAN 1G.

Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 tabliet v bielej nepriehľadnej HDPE fľaši zaistenej Al fóliou, s bielym nepriehľadným skrutkovacím uzáverom HDPE/PP s vložkou alebo s bezpečnostným uzáverom „Clik Lok“ v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05662-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00470-Z1A

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76,
Írsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.