

Písomná informácia pre používateľa

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Parapyrex a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo v lieku Parapyrex, patrí do skupiny liekov potlačujúcich bolesť a znižujúcich horúčku.

Parapyrex sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesti hlavy, bolesti zubov, bolesti chrbta, bolesti pri menštruácii, bolesti svalov a kĺbov súvisiace s chrípkou, a/alebo horúčky.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parapyrex

Neužívajte Parapyrex

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Parapyrex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu alebo akútnej hepatitídy)
- ak máte nedostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- ak máte hemolytickú anémiu (nízky počet červených krviniek pre ich rýchly rozpad)

- ak pijete pravidelne väčšie množstvo alkoholu, nesmiete užiť denne viac ako 2 gramy paracetamolu (4x500 mg tablety)
- ak máte astmu a ste precitlivený na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidové protizápalové lieky (NSAID)
- ak ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v tele) alebo trpíte dlhodobou podvýživou.

Počas liečby liekom Parapyrex 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).

Parapyrex neužívajte v kombinácii s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú paracetamol.

Deti

Parapyrex nemôžu užívať deti do 6 rokov.

Iné lieky a Parapyrex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa môžu s paracetamolom navzájom ovplyvňovať.

V prípade, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať paracetamol:

- barbituráty (lieky na spanie zo skupiny hypnotík a anestetík)
- niektoré lieky na liečbu depresie
- probenecid (liek proti dne)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- metoklopramid alebo domperidón (lieky proti nevoľnosti a vracaniu)
- kolestýramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu)
- warfarín a ostatné lieky zo skupiny kumarínov (lieky na zníženie zrážavosti krvi)
- zidovudín (liek používaný na liečbu AIDS)
- salicylamid alebo nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (liek proti bolesti)
- izoniazid (liek na tuberkulózu)
- lamotrigín (liek na epilepsiu)
- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky rôznych laboratórnych vyšetrení (ako napríklad test hladiny cukru v krvi, analýza moču).

Parapyrex a jedlo a nápoje

Ak pravidelne požívate alkohol, musíte byť pri užívaní paracetamolu opatrný. Nesmiete denne užiť viac ako 2 gramy (4x500 mg tablety) paracetamolu. Počas užívania paracetamolu nesmiete piť alkohol.

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.

Parapyrex sa môže užívať počas tehotenstva. Musíte užívať najnižšiu možnú dávku, ktorá potlačuje vašu bolesť a/alebo horúčku a musíte ju užívať najkratšiu možnú dobu.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa bolesť a/alebo horúčka nezníži, alebo ak potrebujete užívať liek častejšie.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Parapyrex obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Parapyrex

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.

Odporúčaná dávka je:

Použitie u dospelých a dospelievajúcich od 15 rokov a starších

1 – 2 tablety až štyrikrát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

1 tableta je vhodná pre pacientov s hmotnosťou 34 – 60 kg; 2 tablety pre pacientov s hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety), maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

Použitie u detí a dospelievajúcich

12 do 15 rokov: 1 tableta, 4 až 6-krát počas 24 hodín. Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

6 do 12 rokov: 250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta). Jednotlivá dávka ½ tablety je určená pre deti s hmotnosťou 21 – 32 kg; 1 tableta je pre deti s hmotnosťou 33 kg a viac. Podávajte jednotlivé dávky s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka pri 21 – 24 kg je 1,25 g (2½ tablety); maximálna denná dávka pri 25 – 32 kg je 1,5 g (3 tablety); pri telesnej hmotnosti 33 – 40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Tablety zapite dostatočným množstvom vody alebo rozpustite tabletu v dostatočnom množstve vody, dobre premiešajte a vypite.

Parapyrex sa nemá používať u detí do 6 rokov.

Interval medzi dávkami musí byť najmenej 4 hodiny.

Nekombinujte s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Parapyrex sa môže rozdeliť na rovnaké dávky .

Ak trvá bolesť viac ako 5 dní, alebo ak trvá horúčka viac ako 3 dni, alebo ak sa tieto príznaky zhoršia alebo sa objavia ďalšie príznaky, musí sa liečba ukončiť a musíte sa poradiť s lekárom.

Celková denná dávka nesmie prekročiť 60 mg/kg/deň (nie viac ako 2 g/deň) v nasledujúcich situáciách:

- dospelí s hmotnosťou menej ako 50 kg
- mierna až stredne ťažká porucha funkcie pečene, Gilbertov syndróm (vrodená žltacka)
- dehydratácia (nedostatok tekutín v tele)
- dlhodobá podvýživa

Ak pozorujete, že účinok paracetamolu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Parapyrexu, ako máte

Ak ste užili priveľa paracetamolu, okamžite vyhľadajte vášho lekára alebo lekárnika, pretože hrozí riziko následného poškodenia pečene.

Ak sa užije vyššia ako odporúčaná dávka, môže sa objaviť nevoľnosť, vracanie, potenie a strata chuti do jedla. Vo väčšine prípadov nemusí dôjsť k strate vedomia. Aj napriek tomu musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Ak nebudete konať rýchlo a včas, môže byť poškodenie pečene trvalé (nevratné).

Ak zabudnete užiť Parapyrex

Zabudnutú dávku užite čo najskôr. V prípade, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, počkajte a dávku užite v obvyklom čase.

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.

Pri užívaní paracetamolu sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- 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 pečeňových buniek) a žltacka
- svrbenie, vyrážka, potenie, purpura (začervenanie) a žihľavka
- predávkovanie a otrava
- depresia, zmätenosť a halucinácie
- tras a bolesť hlavy
- rozmazané videnie
- opuchy
- krvácanie, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- závraty, horúčka a ospalosť

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

- zníženie počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia)
- reakcie z 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 ťažkosti na hrudi ako následok kŕča dýchacích svalov (kŕč priedušiek) u ľudí, ktorí sú precitlivení na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (skupina liekov proti zápalu a horúčke)
- otrava pečene
- vyrážka
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- tmavý moč (sterilná pyúria), nežiaduce účinky súvisiace s činnosťou obličiek
- závažné kožné reakcie

Neznáme (častota 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).

Po dlhodobom podávaní paracetamolu v dávke 3 až 4 gramy (6 až 8 tabliet) za deň môže dôjsť k poškodeniu pečene. K poškodeniu pečene môže taktiež dôjsť pri užití 6 gramov paracetamolu (12 tabliet) za deň.

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 Parapyrex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. 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 Parapyrex obsahuje

- Liečivo je paracetamol; každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú povidón K-30 (E1201), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetyľškrobu typu A a kyselina stearová (E570).

Ako vyzerá Parapyrex a obsah balenia

Parapyrex 500 mg tablety sú biele tablety v tvare kapsuly s „500“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane, balené v PVC/Alu blistroch. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 12, 16, 20, 24 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi
15343 Atény
Grécko

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

Česká republika, Slovenská republika	Parapyrex
Poľsko	Panacit

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.