

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracut 1000 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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Paracut a na čo sa používa**

Paracut patrí do skupiny liekov proti bolesti a horúčke nazývaných analgetiká a antipyretiká.

Paracut sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti:

- hlavy vrátane migrény
- zubov
- svalov
- v hrdle
- pri menštruácii
- reumatického pôvodu
- chrbta a kĺbov.

Paracut sa používa proti horúčke a na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia. Paracut sa tiež používa na liečbu miernej a stredne silnej bolesti spojennej s osteoartritídou (bolestivé kĺbové ochorenie).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracut**

#### **Neužívajte Paracut**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene
- ak máte akútny zápal pečene
- ak v rovnakom čase užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť činnosť pečene

- ak sa vo Vašom tele nenachádza dostatočné množstvo enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- ak trpíte málokrvnosťou v dôsledku rozpadu červených krviniek
- ak trpíte závislosťou od alkoholu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Paracut, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zmenenú činnosť pečene. Ak paracetamol užívate dlhodobo, odporúča sa pravidelné sledovanie činnosti pečene.
- ak v rovnakom čase užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi.

Počas liečby liekom Paracut 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).

Pri užívaní tohto lieku nepite alkoholické nápoje a neužívajte žiadne iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol.

### **Deti a dospievajúci**

Paracut 1000 mg nie je určený pre deti do 12 rokov.

### **Iné lieky a Paracut**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

- metoklopramid alebo domperidón (pri nevoľnosti a ťažkostiach s trávením)
- kolestyramín (na zníženie cholesterolu)
- warfarín alebo iné liečivá kumarínového typu (proti zrážaniu krvi)
- liečivá so škodlivým účinkom na pečeň
- kyselinu acetylsalicylovú (proti horúčke a bolesti)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- probenecid (na liečbu dny)
- rifampicín (antibiotikum)
- fenobarbital (na navodenie spánku)
- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

### **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*

Ak je to nevyhnutné, Paracut 1000 mg je možné použiť 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.

#### *Dojčenie*

Paracetamol sa v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Škodlivé účinky u dojčených detí neboli zaznamenané. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní nie je nutné prerušiť dojčenie.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Paracut nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Paracut**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 40 kg:

Pol tablety až 1 tableta (500 - 1000 mg) podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny. Najvyššia jednorazová dávka je 1000 mg (1 tableta s obsahom 1000 mg paracetamolu). Najvyššia denná dávka je 4000 mg (4 tablety s obsahom 1000 mg paracetamolu). Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) nemá dávka počas 24 hodín presiahnuť 2500 mg (2 a pol tablety s obsahom 1000 mg paracetamolu).

Pokiaľ do 3 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

Bez súhlasu lekára neužívajte Paracut nepretržite dlhšie ako 1 týždeň.

### **Spôsob podávania**

Tento liek sa užíva ústami (perorálne podanie). Paracut sa má prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

### **Ak užijete viac Paracutu, ako máte**

Ak užijete viac Paracutu, ako máte, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, hoci nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť závažné poškodenie pečene alebo zlyhanie činnosti pečene.

### **Ak zabudnete užiť Paracut**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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 Paracut a okamžite choďte do nemocnice, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorý spôsobuje opuch rôznych častí tela ako je tvár (oči a ústa), krk (dýchacie cesty) a tráviaci trakt (spôsobujúci žalúdočné kŕče)
- závažné alergické reakcie spôsobujúce problémy s dýchaním alebo odpadnutie, ktoré môže viesť k šoku (anafylaktická reakcia)
- bolesť hrdla, vredy v ústach, náhla horúčka
- závažné kožné reakcie – často spojené s vredmi na sliznici, v hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojovky (červené a svrbiace oči), ktoré môžu viesť k tvorbe pľuzgierov a olupovaniu kože

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- kožná alergická reakcia, vyrážka
- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, ako je zníženie počtu červených a bielych krviniek v krvi alebo krvných doštičiek). Môžu sa prejavovať ako krvácanie z ďasien, nosa alebo tvorba modrín, zvýšenie citlivosti k infekciám, únava, bolesť hlavy, atď.
- zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť
- žltacka (ožltnutie kože a očí)
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene

**neznáme** (častosť 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 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 Paracut**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Paracut po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 Paracut obsahuje**

- Liečivo je paracetamol. Jedna tableta obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, kyselina steárová, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Paracut a obsah balenia**

Paracut 1000 mg sú biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou. Šírka tablety je 9 mm a dĺžka 22,5 mm.

Tablety Paracut 1000 mg sa dodávajú v balení po 5 tabliet balených do PVC/hliníkového blistra alebo do HDPE fľaše s LDPE uzáverom a papierovej škatuľky.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Fínsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**