

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN 500**

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 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 PARALEN 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN 500
3. Ako užívať PARALEN 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN 500 a na čo sa používa**

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN 500, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Tablety PARALEN 500 nezhoršujú žalúdočné ťažkosti a nevyvolávajú krvácanie, môžu ich užiť aj chorí s vredmi žalúdka a dvanástnika a chorí, ktorí neznašajú kyselinu acetylsalicylovú.

Tablety PARALEN 500 sú určené na zníženie horúčky a bolesti pri chrípke, nachladnutí a iných infekčných ochoreniach.

Tablety PARALEN 500 sú tiež vhodné pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov, pri bolestivej menštruácii, bolesti hrdla a bolesti pohybového ústrojenstva nezápalového pôvodu.

Liek PARALEN 500 je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN 500**

#### **Neužívajte PARALEN 500**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene,
- ak máte závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia.

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Vzhľadom na vysoký obsah liečiva nie sú tablety PARALEN 500 vhodné pre deti mladšie ako 6 rokov (alebo pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN 500 tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte závažné ochorenie obličiek,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek), súčasne užívate lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- ste precitlivý na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU 500) poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

O vhodnosti súbežného podávania tabliet PARALEN 500 s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu sa poraďte s lekárom.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte ochorenie pečene alebo užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

### **Deti**

Vzhľadom na množstvo liečiva v tablete tento liek nie je určený pre deti do 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg.

### **Iné lieky a PARALEN 500**

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

### **O užívaní PARALENU 500 sa poraďte s lekárom, ak užívate:**

- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte),
- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín a iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- lieky na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo tricyklických antidepresív),
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- rifampicín alebo izoniazid (lieky na liečbu tuberkulózy),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu,
- probenecid (liek na liečbu dny),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- kolestyramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- ústami podanú antikoncepciu,
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

V prípade predpisovania iných liekov upozornite lekára, že užívate tablety PARALEN 500.

### **PARALEN 500 a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak sa počas liečby objavia tráviacie ťažkosti, užívajte liek počas jedla.

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene.

Liek nesmú užívať osoby, ktoré majú problém s požívaním alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

Dojčiace ženy môžu liek užívať 1 deň, dlhšie ako 1 deň môžu liek užívať len so súhlasom lekára. Dojčenie nie je potrebné prerušiť počas krátkodobej liečby za predpokladu, že dieťa bude starostlivo sledované.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach).

### **PARALEN 500 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 PARALEN 500**

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.

**Jednotlivé a maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke.**

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

<b>Vek</b>	<b>Hmotnosť</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Max. denná dávka</b>
<b>Deti 6 – 12 rokov</b>	20–25 kg	<b>1/2–1 tableta PARALENU 500</b> (250-500 mg paracetamolu)	<b>3 tablety PARALENU 500</b> (1,5 g paracetamolu)
	26–40 kg		<b>4 tablety PARALEN 500</b> (2 g paracetamolu)
<b>Dospievajúci 12 – 15 rokov</b>	40–50 kg	<b>1 tableta PARALENU 500</b> (500 mg paracetamolu)	<b>6 tabliet PARALENU 500</b> (3 g paracetamolu)
<b>Dospievajúci nad 15 rokov a dospelí</b>	≤ 50 kg	<b>1 tableta PARALENU 500</b> (500 mg paracetamolu)	<b>8 tabliet PARALENU 500</b> (4 g paracetamolu)
	> 50 kg		

**Dospelí a dospelievajúci (nad 15 rokov)** užívajú 1–2 tablety PARALENU 500 niekoľkokrát denne podľa potreby v časových odstupoch najmenej 4 hodiny. Najvyššia jednotlivá dávka je 2 tablety, maximálna denná dávka je 8 tabliet.

Pri dlhodobej terapii (viac ako 10 dní) neprekračujte dennú dávku 5 tabliet.

**Deťom od 6 do 15 rokov** (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) sa podáva 1/2 tablety až 1 tableta niekoľkokrát denne v časových odstupoch najmenej 6 hodín. Interval možno skrátiť podľa potreby na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená celková denná dávka. Maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke.

**Deti do 6 rokov** (alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg):

Vzhľadom na množstvo liečiva v tablete tento liek nie je určený pre deti do 6 rokov. Deťom od 3 rokov je možné podať tablety PARALEN 125, pre mladšie deti je určený PARALEN SUS vo forme suspenzie alebo PARALEN 100 vo forme čapíkov.

#### **Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek**

Pred použitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom.

Liečbu môžete ukončiť ihneď ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Tablety PARALEN 500 sa užívajú pri jedle, užitie pred jedlom zvýši rýchlosť nástupu účinku. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky alebo drviť, zapíjajú sa malým množstvom tekutiny.

Ak 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 tablety PARALEN 500 nepretržite dlhšie ako 1 týždeň. Dietaťu nepodávajte tablety PARALEN 500 bez konzultácie s lekárom dlhšie ako 3 dni.

Pri dlhodobom užívaní tabliet PARALEN 500 (niekoľko týždňov) je potrebná priebežná kontrola u lekára.

#### **Ak užijete viac PARALENU 500 ako máte**

**V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dietaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc aj keď sa nevyskytujú príznaky predávkovania,** vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe.

Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie pečene (zlyhanie pečene), krvácanie do tráviaceho traktu, poškodenie mozgu (encefalopatia), kómu alebo dokonca až smrť, najmä v určitých prípadoch (ochorenie pečene, chronický alkoholizmus, chronická podvýživa a u pacientov užívajúcich súbežne lieky indukujúce pečenné enzýmy). V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované zriedkavé prípady tvorby krvných zrazenín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia).

V priebehu prvých 24 hodín sú hlavnými príznakmi otravy: nevoľnosť, vracanie, strata chuti k jedlu, bledosť, letargia, potenie a bolesti brucha.

#### **Ak zabudnete užiť PARALEN 500**

Ak zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku lieku akonáhle si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami aspoň 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 liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

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

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho traktu) a tráviaceho traktu (spôsobujúci brušné kŕče),
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok),
- fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, po opakovanom použití lieku sa môžu sa objaviť na rovnakom mieste),
- závažné kožné reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

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

- kožná vyrážka, začervenanie kože (erytém), žihľavka.

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejaviť ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.),
- zúženie priedušiek (môže sa prejaviť dýchavičnosťou),
- žltacka (zožltnutie kože a očí).

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutamovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

**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 Prilohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN 500**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a 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 PARALEN 500 obsahuje**

- Liečivo je: paracetamol (paracetamolium) 500 mg v 1 tablete.

- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob predželatinovaný, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová.

**Ako vyzerá PARALEN 500 a obsah balenia**

Biele až takmer biele tablety podlhovastého tvaru o veľkosti 18 x 8 mm s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným nápisom PARALEN na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Al/PVC blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 12, 20 alebo 24 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**