

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Paracetamol, liečivo PARALENU RAPID 500 mg, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu.

Liek sa používa na zníženie horúčky, najmä pri akútnych bakteriálnych a vírusových infekciách. Používa sa aj na zmiernenie miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť zubov, hlavy, bolesť nervového pôvodu, bolesti svalov alebo kĺbov nezápalového pôvodu, bolesti chrčtice a bolestivej menštruácie.

PARALEN RAPID 500 mg je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

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

##### **Neužívajte PARALEN RAPID 500 mg,**

- 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 svojim lekárom.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN RAPID 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte ochorenie pečene a obličiek,
- ak máte zápal pečene vírusového pôvodu,
- ak máte typ málokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- ak máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- ak máte nízky počet granulocytov (druh bielych krviniek) v krvi,
- ak súčasne užívate lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň,
- ak máte problémy s požívaním alkoholu.

Pri užívaní PARALENU RAPID 500 mg je potrebná zvýšená opatrnosť,

- ak máte nízku rezervu glutatiónu, ktorý sa podieľa na odstraňovaní škodlivých látok (pri chronickej podvýžive),
- ak súčasne užívate iné lieky s obsahom paracetamolu,
- ak súčasne užívate lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi,
- ak súčasne užívate lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej a/alebo nesteroidnými liekmi proti bolesti a zápalu (NSAID).

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU RAPID 500 mg) 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.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

### **Iné lieky a PARALEN RAPID 500 mg**

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

### **Neužívajte PARALEN RAPID 500 mg, ak užívate:**

- iné lieky obsahujúce paracetamol.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste istý.

### **O používaní lieku sa poradte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate:**

- iné lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň,
- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte),
- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné lieky pôsobiace proti účinkom vitamínu K),
- lieky na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) alebo tricyklických antidepresív,
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- zidovudín (na liečbu AIDS a infekcie HIV),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné lieky proti bolesti a zápalu,

- 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,
- kolestiramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- probenecid (na liečbu dny),
- ústami podanú antikoncepciu,
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

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

Ak sa počas liečby objavia ťažkosti s trávením, užívajte liek spolu s jedlom.

Počas liečby nepite alkoholické nápoje. Súbežná konzumácia alkoholu spolu s týmto liekom môže zvýšiť riziko poškodenia pečene.

Liek nesmú užívať osoby, ktoré majú dlhodobý 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 RAPID 500 mg 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.

Počas krátkodobej liečby nie je potrebné prerušiť dojčenie za predpokladu starostlivého sledovania dojčaťa. Účinok paracetamolu na plodnosť u ľudí nie je známy.

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

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

### **PARALEN RAPID 500 mg obsahuje sodík, oxid siričitý, disiričitan sodný a disiričitan draselný**

Tento liek obsahuje 204 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej šumivej tablete. To sa rovná približne 10 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje oxid siričitý, disiričitan sodný a disiričitan draselný, zriedkavo môžu vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

## **3. Ako užívať PARALEN RAPID 500 mg**

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>Dospievajúci 12 - 15 rokov</b>	40 - 50 kg	<b>1 tableta PARALENU RAPID 500 mg</b>	<b>6 tabliet PARALENU RAPID 500 mg</b>

		<i>(500 mg paracetamolu)</i>	<i>(3 g paracetamolu)</i>
<b>Dospievajúci nad 15 rokov a dospelí</b>	do 50 kg	<b>1 tableta</b> PARALENU RAPID 500 mg <i>(500 mg paracetamolu)</i>	<b>8 tabliet</b> PARALENU RAPID 500 mg <i>(4 g paracetamolu)</i>
	nad 50 kg	<b>1-2 tablety</b> PARALENU RAPID 500 mg <i>(500-1 000 mg paracetamolu)</i>	

**Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov (s telesnou hmotnosťou nad 50 kg)** užívajú 1 - 2 tablety PARALENU RAPID 500 mg rozpustené v pohári vody, podľa potreby v časových odstupoch najmenej 4 hodín.

Najvyššia jednotlivá dávka pre pacientov s telesnou hmotnosťou do 50 kg je 1 tableta.

**Neužívajte viac ako 8 tabliet počas 24 hodín.**

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) neprekračujte maximálnu dennú dávku 2,5 g paracetamolu (5 tabliet PARALENU RAPID 500 mg).

**Deti a dospievajúci vo veku od 12 do 15 rokov** užívajú 1 tabletu PARALENU RAPID 500 mg rozpustenú v pohári vody, podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. Ak je to nutné, interval medzi jednotlivými dávkami možno skrátiť na 4 hodiny.

**Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín.**

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

*Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek*

Pred užitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte so svojim lekárom. Po posúdení vášho aktuálneho zdravotného stavu vám môže odporučiť zníženie dávky alebo predĺženie odstupov medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Tabletu nechajte úplne rozpustiť v pohári vody a roztok ihneď vypite.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak príznaky ochorenia (horúčka, bolesť) neustupujú, zhoršujú sa alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, vyhľadajte lekára a poraďte sa o ďalšom postupe.

Bez odporúčania lekára neužívajte PARALEN RAPID 500 mg dlhšie ako 7 dní.

Nepodávajte tento liek vášmu dieťaťu po dobu dlhšiu ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

Pri dlhodobom užívaní PARALENU RAPID 500 mg (viac ako 10 dní) a u pacientov s poruchou funkcie pečene sú potrebné pravidelné kontroly pečeneých testov.

**Ak užijete viac PARALENU RAPID 500 mg, ako máte**

**Ak užijete viac tohto lieku ako ste mali, alebo ak dieťa náhodou prehltnie tento liek, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a to aj v prípade, že nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania,** pretože je tu riziko závažného poškodenia pečene, prejavujúceho sa až po dlhšom čase.

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 pečeneé enzymy). 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 RAPID 500 mg**

Ak je potrebné, užite nasledujúcu dávku lieku ihneď ako si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny.

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 objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo (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, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie, v skupinách podľa častosti výskytu:

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

- začervenanie kože (erytém)
- žihľavka
- kožná vyrážka

### **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 prejavovať ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.)
- bronchospazmus (zúženie priedušiek, môže sa prejavovať dýchavičnosťou)
- poškodenie pečene (hepatotoxicita)

### **Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- zápal pečene spôsobený rozpadom buniek, ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
- nízky počet červených krviniek spôsobený nadmerným rozpadom (hemolytická anémia) u pacientov s nedostatkom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.

### **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 PARALEN RAPID 500 mg**

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 škatuli 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 PARALEN RAPID 500 mg obsahuje**

Liečivo je: Jedna šumivá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová (E 330), manitol (E 421), sodná soľ sacharínu (E 954), laurylsíran sodný, povidón K90 (E 1201), hydrogenuhličitan sodný (E 500), bezvodý uhličitan sodný (E 500), leucín (E 641), pomarančová príchuť (obsahuje oxid siričitý (E 220), disiričitan sodný (E 223) a disiričitan draselný (E 224)).

### **Ako vyzerá PARALEN RAPID 500 mg a obsah balenia**

PARALEN RAPID 500 mg sú biele, valcovité tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosť balenia: 16 šumivých tabliet.

Tablety sa dodávajú balené po 16 kusov v bielej tube s uzáverom z polyetylénu obsahujúcim vysušovadlo, vložené do papierovej škatuľky, priložená je písomná informácia pre používateľa.

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

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Nemecko

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