

Písomná informácia pre používateľa

Paracut 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 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 spojenej 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 lekárnik:

- 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.

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

Deti a dospelávajúci

Paracut 250 mg a 500 mg nie je určený pre deti mladšie ako 6 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 lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvýšená opatnosť 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) 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 kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky 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.

Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracut 500 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 lekárnik.

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

1 – 2 tablety (500 – 1000 mg) podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny. Najvyššia jednorazová dávka je 1000 mg (2 tablety s obsahom 500 mg paracetamolu) a najvyššia denná dávka je 4000 mg (8 tabliet s obsahom 500 mg paracetamolu). Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) nemá dávka počas 24 hodín presiahnuť 2500 mg (5 tabliet s obsahom 500 mg paracetamolu).

Deti od 6 do 12 rokov:

Pol tablety až 1 tableta (250 – 500 mg) podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom 4 až 6 hodín. Najvyššia denná dávka paracetamolu je u detí vo veku od 6 do 12 rokov 2000 mg (4 tablety s obsahom 500 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 lekárnik.

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 (zožltnutie kože a očí)
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k 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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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

5. Ako uchovávať Paracut

Uchovávajúte 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 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, kyselina steárová, stearan horečnatý.

Ako vyzerá Paracut a obsah balenia

Paracut 500 mg sú biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou. Šírka tablety je 7,5 mm a dĺžka 18 mm.

Tablety Paracut 500 mg sa dodávajú v baleniach po:

- 10, 30 alebo 50 tabliet balených do PVC/hliníkových blistrov a papierovej škatuľky.
- 100 tabliet balených do HDPE fľaše s LDPE uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02451-Z1A

Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Fínsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.