

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**PARAMEGAL 500 MG**

**tablety**

paracetamolum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.** Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Paramegal 500 mg musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Paramegal 500 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Paramegal 500 mg** užívat
3. Jak se **Paramegal 500 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Paramegal 500 mg** uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE PARAMEGAL 500 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Patří do skupiny analgetik (léky proti bolesti) a antipyretik (léky snižující zvýšenou teplotu). Paramegal 500 mg je určen k léčbě mírné až středně silné bolesti a snížení horečky. Paramegal 500 mg nezhoršuje žaludeční potíže, nevyvolává krvácení a proto jej mohou užívat i nemocní se žaludečními a dvanáctíkovými vředy, kteří z těchto důvodů nemohou užívat přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou.

Paramegal 500 mg se užívá při mírných a středně silných bolestech zubů, hlavy, bolestech při menstruaci, bolestech zad a bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění. Užívá se rovněž při horečce, například při chřipkovém onemocnění. Při neuralgii se přípravek používá pouze po poradě s lékařem. Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství, děti od 6 let a krátkodobě i kojící ženy.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PARAMEGAL 500 MG UŽÍVAT**

**Neužívejte Paramegal 500 mg**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku přípravku **Paramegal 500 mg**
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo akutní zánět jater

**Zvláštní opatření při použití Paramegalu 500 mg je zapotřebí**

- jestliže máte těžší poruchu ledvin,

- jestliže máte sníženou funkci jater
- jestliže máte nízkou hladinu enzymu zvaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza v krvi
- jestliže máte snížený počet červených krvinek v krvi (hemolytickou anémii)

Pokud trpíte některým z těchto onemocnění poradte se před zahájením léčby s lékařem.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek určen pro děti do 6 let.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinky **Paramegalu 500 mg** a účinky jiných, současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné užívání **Paramegalu 500 mg** a některých léků na spaní, léků proti epilepsii, některých antibiotik nebo současné pití alkoholu může způsobit poškození jater.

Vzájemné působení je možné s nesteroidními antirevmatiky včetně kyseliny acetylsalicylové (léky proti bolesti, zánětu a horečce), s chloramfenikolem, dikumarolovými antikoagulancii (léky proti krevní srážlivosti) jejichž účinky může paracetamol zvyšovat.

Cholestyramin (lék na snížení hladiny tuků) snižuje účinky paracetamolu.

Vzájemné působení paracetamolu a Zidovudinu (antivirotikum) se projevuje zesíleným sklonem k poškození jater.

Cimetidin (lék k léčbě žaludečních vředů) může snižovat toxicitu paracetamolu (především při jeho vyšším dávkování). Nemůže však zabránit poškození jater při předávkování paracetamolem.

Vzájemné působení je možné s látkami indukujícími enzymy nebo poškozujícími játra jako např. fenobarbital (přípravek na spaní a epilepsii), rifampicin (lék proti tuberkulóze), dále s perorálními kontraceptivy (antikoncepcí).

Řada léčiv může mít ve větší nebo menší míře vliv na biologickou přeměnu paracetamolu (morfin a jeho deriváty, metronidazol, chloramfenikol, disulfiram, sulfonamidy). Klinický význam těchto interakcí je však sporný.

### **Užívání Paramegalu 500 mg s jídlem a pitím**

Tablety je nutno zapít dostatečným množstvím tekutiny. Během léčby přípravkem Paramegal 500 mg se nesmí požívat alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství není vhodné užívat paracetamol dlouhodobě, krátkodobé užívání přípravku je možné po poradě s lékařem.

Přípravek mohou užívat krátkodobě i kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**Paramegal 500 mg** nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

## **3. JAK SE PARAMEGAL 500 MG UŽÍVÁ**

### Dospělí a mladiství od 15 let

Dospělým a mladistvým od 15 let s hmotností vyšší než 50 kg se podává 1-2 tablety v časovém odstupu nejméně 4 hodiny. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety a nejvyšší denní dávka 8 tablet.

### Mladiství od 12 do 15 let

Mladistvým ve věku od 12 do 15 let se podává 1 tableta v časovém odstupu 4- 6 hodin. Nejvyšší denní dávka je 6 tablet. Maximální denní dávka (60 mg/kg/den) nesmí být překročena.

### Děti od 6 do 12 let

Dětem ve věku od 6 do 12 let se podává 1/2 - 1 tableta v časovém odstupu 4 - 6 hodin. Nejvyšší denní dávka jsou 4 tablety. Maximální denní dávka (60 mg/kg/den) nesmí být překročena

Nemocní se sníženou funkcí ledvin užívají po poradě s lékařem nižší dávky.

U starších pacientů není třeba zvláštní úprava dávkování přípravku.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní. Pokud podáváte paracetamol dítěti, vyhledejte lékaře vždy již po 3 dnech.

### **Jestliže jste užil(a) více Paramegalu 500 mg, než jste měl(a)**

Při předávkování přípravkem Paramegal 500 mg může dojít k těžkému poškození jater. Předávkování se projevuje zvracením, nechutenstvím, pocením a bledostí. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Paramegal 500 mg**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i **Paramegal 500 mg** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

*Velmi časté (více než u 1 pacienta z 10)*

*Časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta z 100)*

*Méně časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta z 1000)*

*Vzácné (méně než u 1 pacienta z 1000, ale více než u 1 pacienta z 10 000)*

*Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000)*

*Neznámé (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)*

Vzácně se mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky ze strany trávicího traktu (nauzea, zvracení).

Velmi vzácně může dojít k výskytu alergické reakce ve formě kožního exantému (zánětlivá kožní reakce) nebo bronchospazmu (zúžení průdušek a dýchací obtíže) nebo anafylaktického šoku.

Vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby (thrombocytopenie – snížení počtu krevních destiček, leukopenie – chorobné snížení počtu bílých krvinek, pancytopenie – současný pokles počtu všech typů krevních buněk /červených a bílých krvinek, krevních destiček/, neutropenie - abnormální snížení počtu neutrofilních bílých krvinek v krvi, agranulocytóza – nedostatek bílých krvinek /granulocytů/ v krvi a kostní dřeni), které jsou však obvykle reverzibilního (vratného) charakteru.

Vzácně byly zaznamenány případy snížení počtu červených krvinek v důsledku jejich předčasného rozpadu (hemolytická anémie) při léčbě paracetamolem.

Vzácně se mohou objevit zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Velmi vzácně může dojít k poškození jater již při užití terapeutických dávek paracetamolu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PARAMEGAL 500 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

**Paramegal 500 mg** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Paramegal 500 mg obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol (paracetamolum)
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

### Jak Paramegal 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až nažloutlé mramorované kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou. Balení obsahuje 10 tablet (1 blister), 20 tablet (2 blistry) nebo 30 tablet (3 blistry) v krabičce.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Tel.: +420 227 629 525

Fax: +420 227 629 509

e-mail: [info@glenmarkpharma.cz](mailto:info@glenmarkpharma.cz)

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění  
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tel.: +420 465 457 218

Fax: +420 465 457 457

e-mail: vyroba@glenmarkpharma.cz

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tel: +420 227 629 525

e-mail: info@glenmarkpharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

13.1.2010

Podrobné informace o tomto léku jsou dostupné na internetové stránce [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)