

Příbalová informace: informace pro pacienta
Parapyrex 500 mg tablety
paracetamolium

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech léčby bolesti nebo po 3 dnech léčby horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Parapyrex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parapyrex užívat
3. Jak se přípravek Parapyrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Parapyrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Parapyrex a k čemu se používá

Paracetamol, léčivá látka přípravku Parapyrex, patří do skupiny léčiv, která zmírňují bolest a snižují horečku.

Parapyrex se používá k symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, zad, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a/nebo k léčbě horečky.

Pokud se po 5 dnech léčby bolesti nebo po 3 dnech léčby horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parapyrex užívat

Neužívejte přípravek Parapyrex

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoliv složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Parapyrex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater (včetně Gilbertova syndromu nebo akutní hepatitidy, tj. zánětu jater);
- jestliže máte nedostatek enzymu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza;
- jestliže máte hemolytickou anemii (abnormální odbourávání červených krvinek);
- jestliže pravidelně požíváte velké množství alkoholu; nesmíte užívat více než 2 gramy paracetamolu (4 x 500 mg tablety) denně;
- jestliže trpíte astmatem a jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou;
- jestliže jste dehydratovaný(á) nebo trpíte chronickou podvýživou.

Neužívejte Parapyrex v kombinaci s dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.

Děti

Parapyrex není určen pro děti mladší než 6 let.

Další léčivé přípravky a Parapyrex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky mohou reagovat s paracetamolem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat paracetamol, pokud užíváte některý z následujících léků:

- barbituráty (používané k léčbě nespavosti a jako anestetika)
- některá antidepresiva;
- probenecid (k léčbě dny);
- chloramfenikol (antibiotikum);
- metoklopramid nebo domperidon (používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení);
- cholestyramin (přípravek ke snížení hladiny cholesterolu);
- warfarin a další deriváty kumarinu (na ředění krve);
- zidovudin (lék používaný k léčbě AIDS);
- salicylamid (lék proti bolesti);
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy);
- lamotrigin (k léčbě epilepsie).

Paracetamol může ovlivnit některé laboratorní testy (např. vyšetření krevního cukru, vyšetření moči).

Parapyrex s jídlem a pitím

Budte opatrní při užívání paracetamolu, jestliže pravidelně požíváte velké množství alkoholu. V takovém případě nesmíte užívat více než 2 gramy paracetamolu (4 x 500 mg tablety) denně. Během léčby se nesmí požívat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Parapyrex lze užívat během těhotenství. Užívejte nejnížší možnou dávku, která snižuje bolest a/nebo horečku a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu.

Poradte se se svým lékařem, pokud bolest a/nebo horečka neustupuje nebo pokud byste potřeboval(a) užívat přípravek častěji.

Přestože paracetamol se v malých množstvích vylučuje do mateřského mléka, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na kojené dítě. Kojící ženy mohou paracetamol krátkodobě užívat v doporučené dávce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Parapyrex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností vyšší než 55 kg)

Jednotlivá dávka je 1-2 tablety (500 mg až 1000 mg) každé 4 až 6 hodiny podle potřeby, maximálně 6 tablet (3000 mg) během 24 hodin.

Děti a dospívající

Dospívající od 12 do 15 let (40-55 kg)

Jednotlivá dávka je 1 tableta (500 mg), 4 až 6krát během 24 hodin.

Děti od 9 do 12 let (30-40 kg)

Jednotlivá dávka je 1 tableta, 3 až 4krát během 24 hodin.

Děti od 6 do 9 let (22-30 kg)

Jednotlivá dávka je ½ tablety, 4 až 6krát během 24 hodin.

Nejmenší počet dávek během 24 hodin je určen pro nejmladší děti v každé věkové skupině.

Tabletu zapijte velkým množstvím vody nebo v případě potřeby rozpusťte tabletu ve sklenici vody a dobře promíchejte před vypitím.

Nepodávejte dětem mladším než 6 let.

Neužívejte přípravek častěji než jednou za 4 hodiny.

Neužívejte společně s dalšími léky obsahujícími paracetamol. Neužívejte více než maximální denní doporučenou dávku.

Tabletu přípravku Parapyrex lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže bolest přetrvává po 5 dnech léčby nebo jestliže horečka přetrvává po 3 dnech léčby nebo se zhorší či objeví jiné příznaky, musíte léčbu ukončit a poradit se s lékařem.

Účinná denní dávka 60 mg/kg/den (do maximální dávky 2 g/den) nemá být překročena u následujících stavů:

- dospělí s hmotností nižší než 50 kg
- mírná až středně těžká jaterní nedostatečnost, Gilbertův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka)
- dehydratace
- chronická podvýživa.

Pokud by se Vám zdál účinek paracetamolu velmi silný nebo slabý informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) víc přípravku Parapyrex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velké množství paracetamolu, ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka vzhledem k riziku opožděného závažného poškození jater.

Pokud jste užil(a) vyšší než uvedenou dávku, mohou se objevit příznaky jako pocit na zvracení, zvracení a ztráta chuti k jídlu. K bezvědomí ve většině případů nedochází. Přesto byste měli vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

V případě pozdní pomoci by mohlo být poškození jater nevratné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol Dr.Max

Užijte vynechanou dávku co nejdříve. Pokud se však blíží čas pro další dávku, vynechanou dávku nenahrazujte a pokračujte v užívání dalších dávek v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po užití paracetamolu:

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Různé krevní abnormality, včetně agranulocytózy, trombocytopenie, trombocytopenické purpury, hemolytické anemie a leukopenie
- Alergické reakce (vyjma angioedému – otoku hlubokých vrstev kůže a podkoží nebo sliznic)
- Abnormální funkce jater, selhání jater, cirhóza (tvrdnutí jater), žloutenka
- Svědění (pruritus), vyrážka, pocení, purpura (tečkovité krvácení do kůže a sliznic) a kopřivka
- Předávkování a otrava
- Deprese, zmatenost, halucinace
- Třes, bolest hlavy
- Rozmazané vidění
- Edém (abnormální nahromadění tekutiny pod kůží)
- Krvácení, bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- Závratě, horečka, ospalost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000))

- Pancytopenie (snížení počtu krvinek)
- Hypersenzitivní reakce, pro které musí být léčba ukončena, včetně angioedému, obtížného dýchání, pocení, pocitu na zvracení, nízkého tlaku, šoku a anafylaxe (těžká alergická reakce).
- Křeče dýchacích svalů (bronchospasmus) u lidí, kteří jsou citliví na kyselinu acetylsalicylovou a jiné léky ze skupiny NSAID (skupina přípravků proti bolesti, zánětu a horečce).
- Jaterní otrava
- Kožní vyrážka
- Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi)
- Tmavá moč (sterilní pyurie) a poruchy ledvin
- Závažné kožní reakce

Rovněž po dlouhodobém užívání 3 až 4 gramů (6 až 8 tablet) paracetamolu denně může dojít k poškození jater. K poškození jater může také dojít při jednorázovém užití 6 gramů (12 tablet) paracetamolu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Parapyrex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Parapyrex obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon K30 (E1201), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a kyselina stearová (E570).

Jak Parapyrex vypadá a co obsahuje toto balení

Parapyrex 500 mg tablety jsou bílé tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně označené „500“ a na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky. Tablety jsou zabaleny v PVC/Al blistrech.

Tento přípravek je dostupný v baleních obsahujících 10, 12, 16, 20, 24, 30 nebo 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Tento přípravek je schválený v členských státech EEA pod následovnými názvy:

Česká republika	Parapyrex
Nizozemsko	Paracetamol Dr. Max Pharma 500 mg tabletten
Polsko	Panacit
Slovenská republika	Parapyrex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2017.