

Písomná informácia pre používateľa

MEDIPYRIN® 500

paracetamol
tablety

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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 pre používateľa. 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 pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je MEDIPYRIN 500 a na čo sa používa

Liek je určený na liečbu miernej až stredne silnej bolesti a na zníženie horúčky. Liek nezhoršuje žalúdočné ťažkosti, nevyvoláva krvácanie, a preto ho môžu užívať aj chorí so žalúdočnými a dvanástnikovými vredmi, ktorí z týchto dôvodov nemôžu užívať lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú.

Medipyrin 500 sa užíva pri miernych a stredne silných bolestiach zubov, hlavy, bolestiach pri menštruácii a bolestiach pohybového ústrojenstva. Užíva sa pri horúčke, napríklad pri chrípkovom ochorení.

Liek môžu užívať dospelí, mladiství, deti od 6 rokov a krátkodobo i dojčiace ženy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete MEDIPYRIN 500

Neužívajte MEDIPYRIN 500

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú poruchu obličiek,
- ak máte akútnu žltáčku alebo ťažkú poruchu pečene.

Upozornenia a opatrenia

- Vzhľadom na vysoký obsah účinnej látky liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.
- V tehotenstve nie je vhodné užívať paracetamol dlhodobo a je potrebné poradiť sa s lekárom.

Iné lieky a MEDIPYRIN 500

Účinky Medipyriu 500 a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky a to na lekársky predpis alebo bez neho, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Medipyrin 500 môže zosilniť nežiaduce účinky niektorých liekov ovplyvňujúcich činnosť pečene (lieky proti epilepsii, alkohol).

MEDIPYRIN 500 a jedlo a nápoje

Tablety je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Počas liečby nepožívajte alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať MEDIPYRIN 500

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, dospelí a mladiství nad 15 rokov zvyčajne užívajú 1-2 tablety každých 4-6 hodín. Maximálna denná dávka 8 tabliet sa nesmie prekročiť.

Počas liečby nepite alkoholické nápoje a neužívajte súčasne iné lieky s obsahom paracetamolu. Na zmiernenie bolesti neužívajte liek dlhšie ako 10 dní. Ak teplota u detí školského veku trvá dlhšie ako 3 dni, je potrebné navštíviť lekára.

Použitie u detí a dospelých

Maximálna hmotnosť	Vek	Jednotlivá dávka	Denná dávka
22-30 kg	6-9 rokov	1/2 tablety	1,5 tablety
30-40 kg	do 12 rokov	1/2-1 tableta	3 tablety
nad 40 kg	nad 12 rokov	1 tableta	4 tablety

Ak užijete viac MEDIPYRIN 500, ako máte

Po predávkovaní liekom Medipyrin 500 môže dôjsť k ťažkému poškodeniu pečene. Predávkovanie sa prejavuje vracaním, nechutenstvom, potením a bledosťou. Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť MEDIPYRIN 500

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, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Liek sa obvyčajne dobre znáša, zriedkavo sa však môžu vyskytnúť nevoľnosť a vracanie. Výnimočne, najmä po dlhodobom podávaní sa môže vyskytnúť poškodenie pečene. U precitlivých osôb sa môžu

objaviť alergické prejavy ako začervenanie, svrbenie kože a vyrážka. Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.

Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDIPYRIN 500

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v suchu pri teplote od 15 do 25°C, chráňte pred svetlom.

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 MEDIPYRIN 500 obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, povidón K 25, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát.

Ako vyzerá MEDIPYRIN 500 a obsah balenia

MEDIPYRIN 500 sú biele až slabo žlté mramorovité tablety s deliacou ryhou.

MEDIPYRIN 500 je dostupný v blistroch v škatuľke s 10, 30, 40 alebo 50 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2014.