

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN 500 SUP**

500 mg čapíky  
paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte 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 PARALEN 500 SUP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 500 SUP
3. Ako používať PARALEN 500 SUP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 500 SUP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Paracetamol, liečivo obsiahnuté v lieku PARALEN 500 SUP, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Čapíky sú vhodné najmä pre pacientov s tráviacimi ťažkosťami a pre pacientov, ktorí užívajú viac liekov súčasne.

Čapíky PARALEN 500 SUP používajú dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 9 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg) pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov, pohybového ústrojenstva nezápalového pôvodu, pri bakteriálnych a vírusových (chrípka) ochoreniach, na zníženie zvýšenej telesnej teploty a pri bolestivej menštruácii.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 500 SUP**

**Nepoužívajte PARALEN 500 SUP**

- 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,
- pri krvácaní z konečníka alebo zápale konečníka (proktitída),
- ak máte závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia.

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Vzhľadom na vysoký obsah liečiva nie sú čapíky PARALEN 500 SUP vhodné pre deti mladšie ako 9 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menšou ako 33 kg.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PARALEN 500 SUP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte závažné ochorenie obličiek,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (dedičné ochorenie ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek) ,
- súbežne užívate lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- trpíte precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Používanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU 500 SUP) poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie. Ak sa objavia takéto prejavy alebo príznaky (napr. progresívna kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), prestaňte liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojim lekárom.

O vhodnosti súbežného používania čapíkov PARALEN 500 SUP s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu sa poraďte s lekárom.

Nepoužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte ochorenie pečene a/alebo užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

### **Deti**

Vzhľadom na množstvo liečiva v čapíku tento liek nie je určený pre deti do 9 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 33 kg.

### **Iné lieky a PARALEN 500 SUP**

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

O používaní PARALENU 500 SUP sa poraďte s lekárom, ak užívate:

- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín a iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- lieky na liečenie epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo tricyklických antidepresív,
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém,
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- antibiotiká (flukloxacilín, chloramfenikol),
- probenecid (liek na liečenie dny),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- kolestyramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- ústami podanú antikoncepciu,
- lieky na liečbu nevoľnosti, vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón a propantelín),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

V prípade predpisovania iných liekov upozornite lekára, že používate PARALEN 500 SUP.

### **PARALEN 500 SUP a jedlo, nápoje a alkohol**

Vzhľadom na spôsob podávania, liek sa môže používať nezávisle od príjmu potravy.

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene. Liek nesmú používať osoby, ktoré majú problém s dlhodobým požívaním alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 používať tento liek

PARALEN 500 SUP možno užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu účinnú dávku, ktorá zníži vašu bolesť a/alebo horúčku a to po čo najkratšiu dobu. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že sa bolesť a/alebo horúčka nezníži, alebo ak potrebujete užiť liek častejšie.

Dojčiace ženy môžu liek používať 1 deň, dlhšie ako 1 deň môžu liek používať len so súhlasom lekára.

Dojčenie nie je potrebné prerušiť počas krátkodobej liečby za predpokladu, že dieťa bude starostlivo sledované.

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

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

## **3. Ako používať PARALEN 500 SUP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Jednotlivé a maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú vyznačené v tabuľke.**

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

| <b>Vek</b>   | <b>Hmotnosť</b> | <b>Jednotlivá dávka</b>   | <b>Max. denná dávka</b>                                 |
|--|-----------------|---|---|
| <b>Deti<br/>9 – 12 rokov</b>                       | 33 – 40 kg      | <b>1 čapík PARALENU 500 SUP</b><br>(500 mg paracetamolu)            | <b>4 čapíky PARALENU 500 SUP</b><br>(2 g paracetamolu)  |
| <b>Dospievajúci<br/>12 –15 rokov</b>               | 40 –50 kg       | <b>1 čapík PARALENU 500 SUP</b><br>(500 mg paracetamolu)            | <b>6 čapíkov PARALENU 500 SUP</b><br>(3 g paracetamolu) |
| <b>Dospievajúci<br/>nad 15 rokov<br/>a dospelí</b> | ≤ 50 kg         | <b>1 čapík PARALENU 500 SUP</b><br>(500 mg paracetamolu)            | <b>8 čapíkov PARALENU 500 SUP</b><br>(4 g paracetamolu) |
|  | > 50 kg         | <b>1-2 čapíky PARALENU 500 SUP</b><br>(500 – 1 000 mg paracetamolu) |   |

**Dospelí a dospievajúci (nad 15 rokov)** používajú zvyčajne 1-2 čapíky PARALENU 500 SUP niekoľkokrát denne podľa potreby v časových odstupoch najmenej 4 hodín. Čapík sa zavádza do konečníka.

Maximálna denná dávka je 8 čapíkov, najvyššia jednotlivá dávka sú 2 čapíky (túto dávku nemajú používať pacienti s hmotnosťou nižšou ako 50 kg).

Pri dlhodobej terapii (nad 10 dní) neprekračujte dennú dávku 5 čapíkov.

**Dospievajúci vo veku od 12 do 15 rokov** používajú zvyčajne 1 čapík PARALENU 500 SUP

niekoľkokrát denne podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. V prípade potreby možno interval skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 6 čapíkov (3 g paracetamolu).

**Deťom vo veku od 9 do 12 rokov** sa zavádza do konečníka 1 čapík PARALENU 500 SUP niekoľkokrát denne podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. V prípade potreby možno interval skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 4 čapíky (2 g paracetamolu).

#### **Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek**

Pred použitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom.

Liečbu môžete ukončiť hneď ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Pokiaľ do 3 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek PARALEN 500 SUP čapíky nepretržite dlhšie ako 1 týždeň. Pri dlhodobom používaní čapíkov PARALEN 500 SUP (niekoľko týždňov) je potrebná priebežná kontrola u lekára.

#### **Ak použijete viac PARALENU 500 SUP, ako máte**

V prípade predávkovania alebo ak čapíky náhodne požije dieťa, **ihneď vyhľadajte lekára**, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania, vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšom čase.

#### **Ak zabudnete použiť PARALEN 500 SUP**

Ak zabudnete podať dávku, podajte nasledujúcu dávku lieku akonáhle si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny a nepoužívajte viac ako maximálnu dennú dávku. Nepoužívajte 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 používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, 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), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho ústrojenstva) a tráviaceho ústrojenstva (spôsobujúci brušné kŕče),
- ťažká alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok),
- bolesť hrdla, vriedky v ústach, náhla vysoká horúčka,
- závažné kožné reakcie – závažné kožné vyrážky, často s výskytom vredov v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), ktoré môžu vyústiť do tvorby pľuzgierov a odlupovania kože.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

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

- kožná alergická reakcia, 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.),
- zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť,
- žltacka (zožltnutie kože a očí).

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnejmu zlyhaniu pečene,
- alergický akútnej koronárny syndróm (Kounisov syndróm – život ohrozujúci stav spôsobený náhle vzniknutou nepriechodnosťou vencových tepien srdca na podklade alergickej reakcie).

**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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN 500 SUP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 500 SUP obsahuje**

- Liečivo je paracetamol (paracetamolium) 500 mg v 1 čapíku.
- Ďalšie zložky sú: čapíkové základy H 15 a W 35.

**Ako vyzerá PARALEN 500 SUP a obsah balenia**

PARALEN 500 SUP sú suspenzné čapíky bielej až slabo žltkastej farby torpédovitého tvaru. Dodáva sa v hliníkovej fólii v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 čapíkov

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/00930-ZME

**Výrobca**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**