

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg potahované tablety

paracetamol

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů u dospívajících, do 5 dnů u dospělých (v případě bolesti) nebo do 3 dnů (v případě horečky) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Paracetamol Pharmaclan a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje paracetamol, který patří do skupiny léčiv nazývaných analgetika (léky tlumící bolest).

Paracetamol Pharmaclan je určen ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, tenzní bolest hlavy, migréna, bolest zad, svalů, zubů, bolest při menstruaci a ke snížení horečky.

Paracetamol Pharmaclan je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Pharmaclan užívat

Neužívejte přípravek Paracetamol Pharmaclan

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

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Paracetamol Pharmaclan současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.

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

Před užitím přípravku Paracetamol Pharmaclan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte onemocněním ledvin nebo jater (včetně Gilbertova syndromu nebo akutní hepatitidy). **Pokud máte onemocnění jater, neužívejte tento přípravek, předtím než se poradíte se svým lékařem. V tomto případě, bude dávkování určeno lékařem podle Vaší tělesné hmotnosti a závažnosti poškození jater.**
- máte nedostatek určitého enzymu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza.
- máte hemolytickou anemii (abnormální rozpad červených krvinek).
- pravidelně konzumujete velké množství alkoholu.
- trpíte průduškovým astmatem a jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.
- jste staršího věku.
- máte nedostatek tekutin v těle (jste dehydratovaný(á)), např. v důsledku nedostatečného množství vypitých tekutin, průjmu nebo zvracení, nebo chronické podvýživy.
- pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

V případě vysoké horečky, známek sekundární (druhotné, přidané) infekce nebo při přetrvávání Vašich příznaků onemocnění déle než 3 dny se poraďte s lékařem.

Bolest hlavy způsobená nadměrným užíváním analgetik (léků proti bolesti) se nemá léčit zvýšením dávky. V těchto případech má být užívání analgetik konzultováno s lékařem.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinace různých látek tlumících bolest, může způsobit trvalé poškození ledvin včetně rizika selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Vyhnete se současnému užívání tohoto přípravku s léky, které obsahují paracetamol, jako jsou léky k léčbě chřipky a nachlazení, protože vysoké dávky paracetamolu mohou vést k poškození jater.

Neužívejte více paracetamolu, než je doporučeno v bodě 3 'Jak se přípravek Paracetamol Pharmaclan užívá'.

Jednorázové požití celkové denní dávky přesahující doporučenou dávku může vést k život ohrožující otravě. V případě podezření na předávkování, se okamžitě poraďte se svým lékařem (viz bod 3 "Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol Pharmaclan, než jste měl(a)").

Děti a dospívající

Přípravek není vhodný pro děti a dospívající mladší 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Pharmaclan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Paracetamol Pharmaclan spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Před užitím paracetamolu se poraďte se svým lékařem, jestliže užíváte:

- cholestyramin (používá se ke snížení hladiny cholesterolu).
- warfarin a jiné deriváty kumarinu (léky ke snížení krevní srážlivosti).
- salicylamid (lék proti bolesti).
- probenecid (lék k léčbě dny). Může být nutné snížit dávku paracetamolu, protože vylučování paracetamolu z těla může být zpomaleno.
- isoniazid nebo rifampicin (léky k léčbě tuberkulózy). Za určitých okolností může při společném používání s paracetamolem dojít k poškození jater.
- lamotrigin nebo fenytoin (léky k léčbě epilepsie).
- barbituráty nebo karbamazepiny (léky způsobující uvolnění a ospalosti).
- třezalka tečkovaná (používaná k léčbě deprese).
- chloramfenikol (antibiotikum).
- zidovudin (lék k léčbě AIDS). Zidovudin se má užívat současně se paracetamolem pouze na základě doporučení lékaře.
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (metoklopramid a domperidon). Tyto léky mohou urychlovat vstřebávání a nástup účinku přípravku Paracetamol Pharmaclan.

Pokud se chystáte podstoupit nějaké laboratorní testy (jako je krevní test nebo rozbor moči), měl(a) byste svému lékaři sdělit, že užíváte tento lék, protože může ovlivnit výsledky těchto testů. Paracetamol mění stanovení glukózy a kyseliny močové v krvi.

Přípravek Paracetamol Pharmaclan s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání tohoto přípravku nepijte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Pokud je to nutné, paracetamol můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Přestože se paracetamol v malých množstvích vylučuje do mateřského mléka, nemá žádné nežádoucí účinky na kojené dítě. Kojící ženy mohou užívat paracetamol krátkodobě v doporučené dávce, která nesmí být překročena.

Plodnost

Při běžném užívání paracetamolu nejsou známy škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol Pharmaclan nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Paracetamol Pharmaclan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paracetamol Pharmaclan užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší 15 let:

Doporučená dávka je ½ tablety (500 mg) dle potřeby s odstupem 4-6 hodin, maximální denní dávka jsou 3 tablety (3000 mg). Interval mezi dvěma dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Jednotlivá dávka 1 tableta (1000 mg) může být doporučena pouze pacientům s tělesnou hmotností nad 60 kg pokud nedojde k dostatečné úlevě po užití ½ tablety nebo je nutná vyšší dávka z důvodu intenzivnější bolesti.

Maximální denní dávka nesmí být překročena během 24 hodin.

Děti a dospívající mladší 15 let

Paracetamol Pharmaclan není určen pro děti a dospívající mladší 15 let. K dispozici jsou jiné lékové formy a síly, které mohou být vhodnější.

Pacienty s poruchou funkce ledvin či jater

Před použitím přípravku se poraďte s lékařem, pokud máte poruchu funkce ledvin či jater. Dávkování a časový odstup mezi dávkami určí Váš lékař.

Způsob podání

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Tabletu zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Neužívejte tento přípravek současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Dlouhodobé užívání vysokých dávek paracetamolu zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků, jako je závažn jater. Léčba má být co nejkratší.

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

Dodržujte výše uvedené pokyny, pokud Vám Váš lékař nedoporučí jinak.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku Paracetamol Pharmaclan velmi silný nebo velmi slabý informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol Pharmaclan, než jste měl(a)

V PŘÍPADĚ PŘEDÁVKOVÁNÍ SE IHNEK PORADTE S LÉKAŘEM, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE SE CÍTÍTE DOBRĚ, vzhledem k riziku **opožděného závažného poškození jater**. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol Pharmaclan

NEZDVOJNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Případnou další dávku užijte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3 výše.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže a klasifikovány jako:

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- zvýšená hladina kreatininu (narušení funkce ledvin)
- zvýšená hladina jaterních aminotransferáz (narušení funkce jater)
- vyrážka, svědění, pocení, kopřivka, červené skvrny na kůži

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- různé krevní poruchy, včetně trombocytopenie, agranulocytózy, leukopenie, hemolytické anemie.
- alergické reakce vyžadující ukončení léčby, jako je angioedém (oteklý obličej, rty, hrdlo nebo jazyk) kožní vyrážka a anafylaxe.
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné, život ohrožující onemocnění kůže).
- potíže s dýcháním v důsledku náhlého stažení svalů ve stěnách průdušek (bronchospasmus) u pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou a jiné protizánětlivé léky.
- otrava jater: poškození jater a abnormální funkce jater.
- porucha ledvin v případě dlouhodobého užívání.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Jakmile přestanete přípravek užívat, tyto nežádoucí účinky by měly odeznít. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Paracetamol Pharmaclan uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek poškození.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol Pharmaclan obsahuje

Léčivá látka je paracetamol.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg paracetamolu.

Pomocnými látkami jsou povidon K 30, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl karboxymetylskrobu (typ A), kyselina stearová (E 570), potah tablet: hypromelóza (E 464) a makrogol 400 (E 1521).

Jak Paracetamol Pharmaclan vypadá a co obsahuje balení

Bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně s půlicí rýhou mezi označením “10” a “00” a na druhé straně s půlicí rýhou mezi označením “G” a “G”. Rozměry tablety jsou přibližně 21,66 mm x 9,11 mm x 6,9 mm. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Tablety jsou baleny v krabičce v průhledných PVC/Al blistrech obsahujících 10 nebo 30 potahovaných tablet, nebo v krabičce v bílých neprůhledných HDPE lahvičkách s bílým neprůhledným šroubovacím HDPE uzávěrem obsahujících 24 potahovaných tablet,

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmaclan s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00, Praha 9
Česká republika

Výrobce:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice

196 00, Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie Paracetamol Pharmaclan 1000 mg filmomhulde tabletten

Nizozemsko Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2505