

Příbalová informace: informace pro uživatele

PARAMEGAL 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 vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Paramegal 500 mg a k čemu se používá

Paracetamol, léčivá látka přípravku Paramegal 500 mg, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Paramegal 500 mg je určen k léčbě mírné až středně silné bolesti a snížení horečky.

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 (bolest v průběhu nervu) se přípravek používá pouze po poradě s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající, děti od 6 let věku. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze krátkodobě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paramegal 500 mg užívat

Neužívejte přípravek Paramegal 500 mg

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo akutní zánět jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paramegal 500 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte závažné onemocnění ledvin,
- máte onemocnění jater,
- máte nízkou hladinu enzymu zvaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza v krvi,
- trpíte formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anemie.

Během léčby přípravkem Ataralgin okamžitě informujte svého lékaře:

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.

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Paramegal 500 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

O užívání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte:

- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- léky snižující krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky na epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topiramát),
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- rifampicin nebo isoniazid (lék na tuberkulózu),
- zidovudin (lék na HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2)
- tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně
- léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu
- a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.
- probenecid (lék k léčbě dny),
- cholestyramin (lék na snížení tuků v krvi).

Přípravek Paramegal 500 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety je nutno zapít dostatečným množstvím tekutiny. Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože riziko poškození jater se může zvýšit. Přípravek by neměly užívat osoby, které mají problémy s dlouhodobým požíváním alkoholu.

Těhotenství a kojení

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.

Pokud je to nutné, přípravek Paramegal 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.

Kojící ženy mohou přípravek užívat 1 den, déle než 1 den mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Paramegal 500 mg užívá

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

Dospělí a dospívající starší 15 let

Dospělí a dospívající (starší 15 let) s tělesnou hmotností 34 – 60 kg užívají 1 tabletu, při tělesné hmotnosti nad 60 kg jsou vhodné 2 tablety. Přípravek se užívá dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 hodin. Maximální denní dávka je 8 tablet, nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Při dlouhodobé léčbě (nad 10 dnů) nepřekračujte denní dávku 5 tablet.

Dospívající ve věku od 12 do 15 let

Dospívající ve věku od 12 do 15 let užívají 1 tabletu dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4- 6 hodin. Maximální denní dávka je 6 tablet.

Děti ve věku od 6 do 12 let

Děti ve věku od 6 do 12 let užívají 1/2 - 1 tabletu dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 - 6 hodin. Maximální denní dávka jsou 4 tablety.

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

Použití u pacientů se sníženou funkcí ledvin či jater

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

Použití u starších pacientů

U starších pacientů není třeba zvláštní úprava dávkování přípravku.

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 rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní. Děti nepodávejte přípravek Paramegal 500 mg bez rady s lékařem déle než 3 dny.

Při dlouhodobém užívání tablet Paramegalu 500 (několik týdnů) je třeba průběžná kontrola u lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paramegal 500 mg, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nemáte žádné obtíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paramegal 500 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 4 hodiny.

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.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

pocit na zvracení, zvracení, zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

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

poruchy krvetvorby (trombocytopenie – snížení počtu krevních destiček, leukopenie – chorobné snížení počtu bílých krvinek, pancytopenie – 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), snížení počtu červených krvinek v důsledku jejich předčasného rozpadu (hemolytická anemie), reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce, vedoucí až k anafylaktickému šoku, bronchospazmus (zúžení průdušek a dýchací obtíže), závažné kožní reakce, poškození jater.

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).

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-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Paramegal 500 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP.

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 přípravek Paramegal 500 mg obsahuje

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

Jak přípravek 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. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Balení obsahuje 10 tablet (1 blister), 20 tablet (2 blistry) nebo 30 tablet (3 blistry) v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
20. 1. 2025