

Písomná informácia pre používateľa

MEDIPYRIN 500

500 mg tablety

paracetamol

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 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 lekára.

V tejto písomnej informácii 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

MEDIPYRIN 500 obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke. MEDIPYRIN 500 nedráždi žalúdok, nevyvoláva krvácanie, a preto ho môžu užívať aj pacienti so žalúdočnými a dvanástnikovými vredmi a pacienti, ktorí sú alergickí na kyselinu acetylsalicylovú.

MEDIPYRIN 500 je určený na liečbu miernej až stredne silnej bolesti rôzneho pôvodu, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť krku a chrbta, bolesť zubov, menštruačné bolesti. Prináša úľavu od nepríjemných príznakov chrípky a prechladnutia ako sú bolesti kĺbov a svalov, bolesť v hrdle a znižuje horúčku.

Len na odporúčanie lekára sa môže užívať na potlačenie bolesti pri niektorých reumatických ochoreniach, napr. artróze (degeneratívne ochorenie kĺbov) a neuralgii (bolesť pociťovaná v oblasti nervu).

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti od 6 rokov.

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),
- pri akútnej žltacke,
- pri závažnej poruche funkcie pečene,
- pri závažnej poruche funkcie obličiek,
- pri ťažkej hemolytickej anémii (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDIPYRIN 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak máte zníženú funkciu obličiek, pretože je u nich nutné zníženie dávky paracetamolu.
- ak máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s požívaním alkoholu alebo súbežne užívate ďalšie lieky s obsahom paracetamolu

Vzhľadom na vysoký obsah liečiva v lieku, MEDIPYRIN 500 nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a MEDIPYRIN 500

Účinky MEDIPYRINU 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.

Súbežné dlhodobé užívanie MEDIPYRINU 500 a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov môže viesť k poruche funkcie obličiek. Súbežné užívanie MEDIPYRINU 500 s niektorými liekmi na liečbu nespavosti alebo epilepsie alebo s niektorými antibiotikami alebo súbežné požívanie alkoholu môže spôsobiť poruchu funkcie pečene.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať MEDIPYRIN 500, ak:

- užívate iné lieky s obsahom paracetamolu,
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi,
- užívate metoklopramid alebo domperidón pri nevoľnosti a vracaní,
- užívate cholestyramín na zníženie hladiny cholesterolu.
- užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

MEDIPYRIN 500 a jedlo a nápoje

Tablety je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Počas liečby nepožívajte alkohol. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poruchy funkcie pečene. Ak máte problémy s alkoholom, pred začiatkom liečby sa poradte so svojim lekárom.

Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je to nevyhnutné, MEDIPYRIN 500 je možné užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDIPYRINU 500 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá 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.

Dospelí a dospelievajúci nad 15 rokov

Ak lekár neurčí inak, dospelí a dospelievajúci nad 15 rokov zvyčajne užívajú 1 – 2 tablety podľa potreby každých 4 – 6 hodín. Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, dve tablety sú určené pre osoby s hmotnosťou nad 60 kg. Najvyššia jednotlivá dávka sú dve tablety a maximálna denná dávka je 8 tabliet a nesmie sa prekročiť.

Pri dlhodobej liečbe dávka nemá prekročiť 2,5 g paracetamolu (5 tabliet) počas 24 hodín.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Maximálna hmotnosť	Vek	Jednotlivá dávka	Denná dávka
21 – 24 kg	6 –kg 9 rokov	1/2 tablety	2,5 tablety
25 – 32 kg	6 – 9 rokov	1/2 tablety	3 tablety
33 – 40 kg	do 12 rokov	1 tableta	4 tablety
nad 40 kg	nad 12 rokov	1 tableta	6 tabliet

Dospelievajúci od 12 do 15 rokov: 1 tableta s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka je 6 tabliet.

Deti 6 – 12 rokov: pol tablety až 1 tableta. Jednotlivá dávka pol tablety je pre deti s hmotnosťou 21 – 32 kg, 1 tableta pre deti od 33 kg. Jednotlivé dávky podávajúte s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín.

Maximálna denná dávka pri hmotnosti 21 – 24 kg je 1,25 g (2 a pol tablety), maximálna denná dávka pri hmotnosti 25 – 32 kg je 1,5 g (3 tablety), pri hmotnosti 33 – 40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Ak teplota u detí trvá dlhšie ako 3 dni, je potrebné navštíviť lekára.

Upozornenie:

Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Neprekračujte odporučené dávkovanie. Počas liečby nepite alkoholické nápoje a neužívajte súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Na zmiernenie bolesti neužívajte liek dlhšie ako 10 dní, deti 3 dni.

Ak užijete viac MEDIPYRINU 500, ako máte

Po predávkovaní MEDIPYRINOM 500 môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene. Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejaviť vracaním, nechutenstvom, potením a bledosťou, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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 pre používateľa.

Ak sa liek používa v odporučených dávkach, obvykle sa dobre znáša, ale môže sa vyskytnúť kožná vyrážka, nutkanie na vracanie, vzácne zúženie priedušiek, poruchy pečeneových funkcií a krvotvorby. Výnimočne, najmä po dlhodobom podávaní sa môže vyskytnúť poškodenie pečene.

Prestaňte liek užívať a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce ťažkosti:

- Alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy s opuchom pier alebo tváre alebo dýchacie ťažkosti.

- Kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vriedky v ústach.
- Problémy s dýchaním. Pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajšieho účinku je vyššie, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr po užití iných liekov proti bolesti (napr. ibuprofenu alebo aspirínu).
- Nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto účinky se budú pravdepodobne vyskytovať len zriedkavo.

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 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, stearan horečnatý.

Ako vyzerá MEDIPYRIN 500 a obsah balenia

MEDIPYRIN 500 sú biele až slabozlté mramorovité tablety s deliacou ryhou.

MEDIPYRIN 500 je dostupný v blistroch v škatuľke s 10, 30, 40, 50 tabletami alebo v 13,5 kg balení t. j. 22 500 tabliet.

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 bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.