

## Písomná informácia pre používateľa

Parapyrex  
500 mg tablety

paracetamol

[len pre OTC]

**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 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 v prípade bolesti nebudete do 5 dní cítiť lepšie, v prípade horúčky do 3 dní, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

[len pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### 1. Čo je Parapyrex a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo v lieku Parapyrex, patrí do skupiny liekov potlačujúcich bolesť a znižujúcich horúčku.

Parapyrex sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesti hlavy, bolesti zubov, bolesti chrbta, bolesti pri menštruácii, bolesti svalov a kĺbov súvisiace s chrípkou, a/alebo horúčky.

Ak sa v prípade bolesti nebudete do 5 dní cítiť lepšie, v prípade horúčky do 3 dní, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parapyrex

**Neužívajte Parapyrex**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Parapyrex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu alebo akútnej hepatitídy)
- ak máte nedostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- ak máte hemolytickú anémiu (nízky počet červených krviniek pre ich rýchly rozpad)
- ak pijete pravidelne väčšie množstvo alkoholu, nesmiete užiť denne viac ako 2 gramy paracetamolu (4x500 mg tablety)
- ak máte astmu a ste precitlivý na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)
- ak ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v tele) alebo trpíte dlhodobou podvýživou.

Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak:

- máte závažnú infekciu, pretože tá môže viesť k zvýšenému riziku metabolickej acidózy.  
Príznaky metabolickej acidózy sú:
  - o hlboké, zrýchlené a sťažené dýchanie
  - o nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie
  - o strata chuti do jedla

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Parapyrex neužívajte v kombinácii s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú paracetamol.

### Deti

Parapyrex nemôžu užívať deti do 6 rokov.

### Iné lieky a Parapyrex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa môžu s paracetamolom navzájom ovplyvňovať.

V prípade, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Parapyrex:

- barbituráty (lieky na spanie zo skupiny hypnotík a anestetík)
- niektoré lieky na liečbu depresie
- probenecid (liek proti dne)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- metoklopramid alebo domperidón (lieky proti nevoľnosti a vracaniu)
- cholestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu)
- warfarín a ostatné lieky zo skupiny kumarínov (lieky na zníženie zrážavosti krvi)
- zidovudín (liek používaný na liečbu AIDS)
- salicylamid alebo nesteroidné protizápalové lieky (liek proti bolesti)
- izoniazid (liek na tuberkulózu)
- lamotrigín (liek na epilepsiu)
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže 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.

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky rôznych laboratórnych vyšetrení (ako napríklad test hladiny cukru v krvi, analýza moču).

### Parapyrex a jedlo, nápoje a alkohol

Ak pravidelne požívate alkohol, musíte byť pri užívaní paracetamolu opatrný. Nesmiete denne užiť viac ako 2 gramy (4 x 500 mg tablety) paracetamolu. Počas užívania paracetamolu nesmiete piť alkohol.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Parapyrex sa môže užívať počas tehotenstva. Musíte užívať najnižšiu možnú dávku, ktorá potlačuje vašu bolesť a/alebo horúčku a musíte ju užívať najkratšiu možnú dobu. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa bolesť a/alebo horúčka neznižuje, alebo ak potrebujete užívať liek častejšie.

Napriek tomu, že sa paracetamol v malých množstvách vylučuje do materského mlieka, nemá žiaden vedľajší účinok na dojčené deti. Paracetamol sa môže počas dojčenia krátkodobo užívať v odporúčanej dávke.

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

Podľa dostupných údajov nemá paracetamol žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Parapyrex obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Parapyrex**

### **[len pre OTC]**

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

### **[len pre balenia s výdajom viazaným na predpis]**

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

Odporúčaná dávka je:

### **Použitie u dospelých a dospelievajúcich od 15 rokov a starších**

1-2 tablety až štyrikrát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

1 tableta je vhodná pre pacientov s hmotnosťou 34-60 kg; 2 tablety pre pacientov s hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety), maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

**12 do 15 rokov:** 1 tableta, 4 až 6-krát počas 24 hodín. Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

**6 do 12 rokov:** 250-500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta). Jednotlivá dávka ½ tablety je určená pre deti s hmotnosťou 21-32 kg; 1 tableta je pre deti s hmotnosťou 33 kg a viac. Podávajte jednotlivé dávky s časovým odstupom najmenej 4 - 6 hodín. Maximálna denná dávka pri 21-24 kg je 1,25 g (2½ tablety); maximálna denná dávka pri 25-32 kg je 1,5 g (3 tablety); pri telesnej hmotnosti 33-40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Tablety zapite dostatočným množstvom vody alebo rozpustite tabletu v dostatočnom množstve vody, dobre premiešajte a vypite.

Parapyrex sa nemá používať u detí do 6 rokov.

Interval medzi dávkami musí byť najmenej 4 hodiny.

Nekombinujte s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Parapyrex možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Ak trvá bolesť viac ako 5 dní, alebo ak trvá horúčka viac ako 3 dni, alebo ak sa tieto príznaky zhoršia alebo sa objavia ďalšie príznaky, musí sa liečba ukončiť a musíte sa poradiť s lekárom.

Celková denná dávka nesmie prekročiť 60 mg/kg/deň (nie viac ako 2 g/deň) v nasledujúcich situáciách:

- dospelí s hmotnosťou menej ako 50 kg
- mierna až stredne ťažká porucha funkcie pečene, Gilbertov syndróm (vrodená žltáčka)
- dehydratácia (nedostatok tekutín v tele)
- dlhodobá podvýživa

Ak pozorujete, že účinok paracetamolu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak užijete viac Parapyrexu, ako máte**

Ak ste užili priveľa paracetamolu, okamžite vyhľadajte vášho lekára alebo lekárnika, pretože hrozí riziko následného poškodenia pečene.

Ak sa užije vyššia ako odporúčaná dávka, môže sa objaviť nevoľnosť, vracanie, potenie a strata chuti do jedla. Vo väčšine prípadov nemusí dôjsť k strate vedomia. Aj napriek tomu musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. Ak nebudete konať rýchlo a včas, môže byť poškodenie pečene trvalé (nevratné).

#### **Ak zabudnete užiť Parapyrex**

Zabudnutú dávku užite čo najskôr. V prípade, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, počkajte a dávku užite v obvyklom čase.

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

Pri užívaní paracetamolu sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- určité poruchy krvných buniek vrátane agranulocytózy, trombocytopenie, neutropénie, trombocytopenickej purpury, hemolytickej anémie a leukopénie
- alergie (s výnimkou angioedému)
- nezvyčajná funkcia pečene, zlyhanie pečene, cirhóza (odumretie pečeňových buniek) a žltáčka
- svrbenie, vyrážka, potenie, purpura (začervenanie) a žihľavka
- predávkovanie a otrava
- depresia, zmätenosť a halucinácie
- tras a bolesť hlavy
- rozmazané videnie
- opuchy
- krvácanie, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- závraty, horúčka a ospalosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zníženie počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia)

- reakcie z precitlivenosti, pri ktorých je nutné liečbu ukončiť, vrátane opuchu tváre, jazyka a hrdla (angioedém), ťažkostí s dýchaním, potenia, nevoľnosti, nízkeho tlaku krvi, šoku a anafylaxie (alergickej reakcie)
- pocit ťažkosti na hrudi ako následok krčca dýchacích svalov (krč priedušiek) u ľudí, ktorí sú precitlivení na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (skupina liekov proti zápalu a horúčke)
- otrava pečene
- vyrážka
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- tmavý moč (sterilná pyúria), nežiaduce účinky súvisiace s činnosťou obličiek
- závažné kožné reakcie

Po dlhodobom podávaní paracetamolu v dávke 3 až 4 gramy (6 až 8 tabliet) za deň môže dôjsť k poškodeniu pečene. K poškodeniu pečene môže taktiež dôjsť pri užití 6 gramov paracetamolu (12 tabliet) za deň.

### 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 Parapyrex

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Parapyrex obsahuje

- Liečivo je paracetamol, jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú povidón K-30 (E1201), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetyľškrobu typu A a kyselina stearová (E570).

### Ako vyzerá Parapyrex a obsah balenia

Parapyrex 500 mg tablety sú bielej farby v tvare kapsuly, na jednej strane majú vytlačené 500 a na druhej strane deliacu ryhu, sú balené v PVC/Alu blistroch.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

[len pre OTC]

Veľkosti balenia: 10,12, 16, 20, 24 alebo 30 tabliet.

[len pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Veľkosti balenia: 50 tabliet.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město, 110 00 Praha 1  
Česká republika

*Výrobca*

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Qualimetrix S.A.  
579 Mesogeion Avenue  
Agia Paraskevi  
15343 Atény  
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Parapyrex  
Poľsko: Panacit  
Slovensko: Parapyrex

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**