

Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol LIVSANE 500 mg filmom obalené 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, alebo 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, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie po 5 dňoch v prípade bolesti a 3 dňoch v prípade horúčky, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Paracetamol LIVSANE a na čo sa používa

Paracetamol LIVSANE obsahuje liečivo paracetamol, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká (lieky proti bolesti).

Paracetamol LIVSANE sa používa na krátkodobú liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti (ako je bolesť hlavy, bolesť zubov, menštruačná bolesť, bolesť svalov a kĺbov pri chrípke alebo prechladnutí) a/alebo horúčky.

Paracetamol LIVSANE je určený pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou od 22 kg (vo veku 6 rokov a viac).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol LIVSANE

Neužívajte Paracetamol LIVSANE,

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených včasti 6).

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte Paracetamol LIVSANE súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol LIVSANE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu alebo akútnej hepatitídy).

- ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.
- ak máte hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek).
- ak pravidelne užívate veľké množstvo alkoholu.
- ak ste astmatik citlivý na kyselinu acetylsalicylovú.
- ak máte nízku telesnú hmotnosť (menej ako <50 kg).
- ak ste v stave nedostatku tekutín v tele (dehydratácia), napr. v dôsledku malého množstva vypitých

tekutín, hnačky alebo vracania alebo chronickej podvýživy.

V prípade vysokej horúčky, prejavov sekundárnej infekcie alebo pretrvávania príznakov dlhšie ako tri dni v prípade horúčky alebo viac ako 5 dní v prípade bolesti sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Bolesti hlavy spôsobené nadmerným užívaním analgetík sa nemajú riešiť zvýšením dávky. V týchto prípadoch by sa malo užívanie analgetík užívať po konzultácii s lekárom.

Vo všeobecnosti môže zvykové užívanie analgetík, najmä kombinácií viacerých analgetík, viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom ich zlyhania (analgetická nefropatia).

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu tohto lieku s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, vrátane liekov proti chrípke a prechladnutiu, pretože vysoké dávky môžu viesť k poškodeniu pečene.

Neužívajte vyššiu dávku lieku, ako je odporúčané v časti 3. „Ako užívať Paracetamol LIVSANE“.

Jednorazové užitie celkovej dennej dávky presahujúcej odporúčanú dávku môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. V takom prípade, ak je podozrenie na predávkovanie, okamžite vyhľadajte lekára, ako je uvedené v časti 3 „Ak užijete viac Paracetamolu LIVSANE, ako máte“.

Deti a dospievajúci

Paracetamol LIVSANE nie je určený pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 22 kg (do 6 rokov). U detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 22 kg (do 6 rokov) sa majú používať iné liekové formy alebo sily paracetamolu.

Iné lieky a Paracetamol LIVSANE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

NEUŽÍVAJTE Paracetamol LIVSANE súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Poradte sa s lekárom predtým, ako začnete užívať paracetamol, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Kolestyramín (používa sa na zníženie cholesterolu).
- Warfarín a iné kumarínové deriváty (lieky na riedenie krvi), najmä v prípade, ak musíte užívať paracetamol denne dlhodobo. Dlhodobé užívanie paracetamolu u pacientov liečených antikoagulanciami by malo podliehať lekárskej dohľade.
- Salicylamid (liek proti bolesti).
- Probenecid (liek na liečbu dny). Môže byť potrebné znížiť dávku, pretože premena paracetamolu v tele môže byť spomalená.
- Isoniazid alebo rifampicín (lieky používané na liečbu tuberkulózy), ktoré môžu poškodiť pečeň. Za určitých okolností môže dôjsť k poškodeniu pečene, ak sa užívajú súbežne s paracetamolom.
- Lamotrigín alebo fenytoín (lieky používané na liečbu epilepsie).
- Barbituráty alebo karbamazepín (lieky, ktoré spôsobujú uvoľnenie a ospalosť).
- Ľubovník bodkovaný (liek používaný na liečbu depresie).
- Chloramfenikol (antibiotikum).
- Zidovudín (liek používaný na liečbu AIDS). Zidovudín by sa mal užívať/užívať súbežne s paracetamolom len na odporúčanie lekára.
- Flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu vážneho 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 cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.
- Lieky proti nevoľnosti (metoklopramid a domperidón): Môžu spôsobiť zrýchlenie vstrebávania a nástupu účinku Paracetamolu LIVSANE.
- V prípade súbežného užívania liečiv, ktoré vedú k spomaleniu vyprázdňovania žalúdka, sa môže vstrebávanie a nástup účinku paracetamolu oneskoriť.

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01288-Z1B

Ak sa chystáte podstúpiť akékoľvek laboratórne testy (napr. krvný test, analýzu moču, kožný alergický test atď.), mali by ste informovať svojho lekára, že užívate tento liek, pretože by mohol ovplyvniť výsledky týchto testov. Paracetamol mení krvné stanovenia glukózy a kyseliny močovej.

Paracetamol LIVSANE a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkoholické nápoje počas užívania tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

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

Dojčenie

Paracetamol LIVSANE prechádza do materského mlieka, ale je nepravdepodobné, že by ovplyvňoval dojčené dieťa. Paracetamol môžu používať dojčiace ženy, pokiaľ sa neprekročí odporúčané dávkovanie. V prípade dlhodobého užívania je potrebné postupovať opatrne.

Plodnosť

Nie sú známe žiadne škodlivé účinky na plodnosť pri bežnom užívaní paracetamolu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol LIVSANE nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Paracetamol LIVSANE 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 Paracetamol LIVSANE

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, alebo zdravotnej sestry.

Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou od 60 kg (nad 15 rokov):

1 až 2 tablety (500 – 1 000 mg) užitú naraz, až do 6 tabliet (3 000 mg) za 24 hodín. Medzi jednotlivými dávkami by sa mali ponechať najmenej 4 hodiny. Súčasné užitie dvoch tabliet sa odporúča len v prípade, ak nie je úľava po užití jednej tablety dostatočná alebo z dôvodu intenzívnejšej bolesti.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Deti s telesnou hmotnosťou od 22 kg do 33 kg (vo veku 6 až 9 rokov):

Polovica tablety (250 mg) užitá naraz, v prípade potreby každých 4-6 hodín, maximálne 4 dávky za 24 hodín (zodpovedá 1 000 mg paracetamolu) alebo vo výnimočných prípadoch až 6 dávok za 24 hodín (zodpovedá 1 500 mg paracetamolu).

Deti s telesnou hmotnosťou od 33 kg do 40 kg (vo veku 9 až 12 rokov):

Jedna tableta (500 mg) užitá naraz, v prípade potreby každých 4-6 hodín, maximálne 4 dávky za 24

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01288-Z1B
hodín (zodpovedá 2 000 mg paracetamolu).

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg do 60 kg (vo veku 12 až 15 rokov):

Jedna tableta (500 mg) užitá naraz, v prípade potreby každých 4-6 hodín, maximálne 4 dávky za 24 hodín (čo zodpovedá 2 000 mg paracetamolu) alebo vo výnimočných prípadoch až 6 dávok za 24 hodín (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene a mierna porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek a Gilbertovým syndrómom sa musí znížiť dávka alebo predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami.

Bez odporúčania lekára sa nesmie prekročiť celková denná dávka 2 g.

Závažná porucha funkcie obličiek

Ak nie je predpísané inak, u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča zníženie dávky. Opýtajte sa svojho lekára na upravený dávkovací interval medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Tableta sa má prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom vody. Prípadne tabletu rozpustíte vo väčšom množstve vody, dobre premiešajte a vypite.

Návod na použitie

Pre deti mladšie ako 6 rokov sú k dispozícii iné liekové formy a sily, ktoré môžu byť vhodnejšie.

Nepoužívajte v kombinácii s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu vysokých denných dávok paracetamolu, pretože to zvyšuje riziko vedľajších účinkov, ako je napríklad poškodenie pečene. Liečba by mala byť čo najkratšia.

Ak bolesť pretrváva dlhšie ako 5 dní alebo horúčka trvá dlhšie ako 3 dni alebo sa zhoršuje alebo sa objavia iné príznaky, liečbu treba prerušiť a poradiť sa s lekárom.

Účinná denná dávka by nemala prekročiť 60 mg/kg/deň (až do 2 g/deň) v nasledujúcich situáciách:

- dospelí s hmotnosťou nižšou ako 50 kg
- mierna až stredne závažná porucha funkcie pečene, Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltáčka)
- dehydratácia
- chronická podvýživa
- chronické užívanie alkoholu

Dodržiavajte tieto pokyny, pokiaľ vám váš lekár neodporučil inak.

Ak máte pocit, že Paracetamol LIVSANE účinkuje príliš silno alebo príliš slabo, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Paracetamolu LIVSANE, ako máte

V PRÍPADE PREDÁVKOVANIA VYHLADAJTE NEODKLADNÚ LEKÁRSKU STAROSTLIVOSŤ, AJ KEĎ SA CÍTITE V PORIADKU, pretože hrozí riziko **oneskoreného a závažného poškodenia pečene**.

Príznaky predávkovania paracetamolom sú nevoľnosť, vracanie a znížená chuť do jedla. Bezvedomie sa zvyčajne nevyskytuje.

Ak zabudnete užiť Paracetamol LIVSANE

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Namiesto toho by ste mali jednoducho pokračovať s ďalšou dávkou, v čase keď sa má podať.

Ak máte 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.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie a klasifikované ako:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Viaceré poruchy krvi vrátane agranulocytózy, trombocytopenie, trombocytopenickej purpury, hemolytickej anémie, leukopénie, porúch krvných doštičiek (poruchy zrážania krvi) a porúch kmeňových buniek (poruchy krvotvorných buniek v kostnej dreni).
- Alergické reakcie.
- Depresia, zmätenosť, halucinácie.
- Trasl'avosť, bolesť hlavy.
- Porucha videnia.
- Edém (nezvyčajné nahromadenie tekutiny pod kožou).
- Bolesť brucha, krvácanie zo žalúdka alebo čriev, hnačka, nevoľnosť, vracanie.
- Porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene, žltáčka (s príznakmi ako zožltnutie kože a očí), hepatálna nekróza (odumieranie pečeneových buniek).
- Vyrážka, svrbenie, potenie, žihľavka, červené škvrny na koži, angioedém s príznakmi ako opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- Závraty, celkový pocit choroby (malátnosť), horúčka, útlm, vzájomné pôsobenie s inými liekmi

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

- Pancytopenia (zníženie počtu krvných buniek).
- Alergické reakcie, pri ktorých sa má liečba prerušiť, vrátane angioedému (opuch kože a tkanív), ťažkosti s dýchaním, potenia, nevoľnosti, hypotenzie, šoku a anafylaxie.
- Nízka hladina glukózy v krvi.
- Hepatotoxicitá (poškodenie pečene spôsobené chemickými látkami).
- Zakalený moč a porucha funkcie obličiek.
- Bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním) u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú a iné protizápalové lieky.
- Hematúria (krv v moči).
- Anuréza (neschopnosť močiť).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (lieková vyrážka charakterizovaná početnými malými, prevažne neguličkovitými, sterilnými pustulami).
- Závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné život ohrozujúce kožné ochorenie).
- Sčervenanie kože, pľuzgierie alebo vyrážka v dôsledku požitia paracetamolu.

Po ukončení užívania lieku by tieto vedľajšie účinky mali vymiznúť. Ak sa niektorý z vedľajších účinkov stane závažným, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Paracetamol LIVSANE

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01288-Z1B

- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete odlupovanie, zmenu farby alebo akékoľvek iné viditeľné znaky poškodenia.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- 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 Paracetamol LIVSANE obsahuje

Liečivo je paracetamol.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Ďalšie zložky sú povidón K-30, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kukuričného karboxymetylškrobu (typ A), kyselina stearová (E570), hypromelóza (E464) a makrogol 400 (E1521).

Ako vyzerá Paracetamol LIVSANE a obsah balenia

Biele až takmer biele, filmom obalené, oválne tablety s plochými okrajmi s vyrazeným označením "PARA500" na jednej strane a ryhou na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 17,5 mm x 7,3 mm.

Tablety sú balené v blistroch (PVC/hliník alebo PVC/PVdC/hliník) obsahujúcich 10, 20 filmom obalených tabliet alebo vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým uzáverom, obsahujúcich 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstraße 10-12
68199 Mannheim
Nemecko

Výrobca

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9
Česko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Paracetamol LIVSANE
Rumunsko:	Paracetamol LIVSANE 500 mg comprimate filmate
Holandsko:	LIVSANE Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten
Lotyšsko:	Paracetamol LIVSANE 500 mg apvalkotās tabletes
Estónsko:	Paracetamol LIVSANE
Slovenská republika:	Paracetamol LIVSANE 500 mg filmom obalené tablety
Litva:	Paracetamol LIVSANE 500 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko:	Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmtabletta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.