

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

PARALEN 500  
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 do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

### **1. Co je přípravek PARALEN 500 a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN 500 tablety, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Tablety PARALEN 500 nezhoršují žaludeční potíže a nevyvolávají zvracení, mohou je užít i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a nemocní, kteří nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Tablety PARALEN 500 jsou určeny ke snížení horečky při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních.

Tablety PARALEN 500 jsou také vhodné při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, bolestivé menstruaci, bolesti pohybového ústrojí provázející chřipku a nachlazení a bolesti zad.

Přípravek PARALEN 500 je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 500 užívat**

#### **Neužívejte přípravek PARALEN 500**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo akutní zánět jater.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

Vzhledem k vysokému obsahu účinné látky nejsou tablety PARALEN 500 vhodné pro děti mladší 6 let (nebo pro děti s tělesnou hmotností menší než 20 kg).

#### **Upozornění a opatření**

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

- máte závažné onemocnění ledvin,
- máte onemocnění jater,
- trpíte formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anémie,
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- současně užíváte léky ovlivňující funkci jater,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

O vhodnosti současného užívání tablet PARALEN 500 s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poraďte s lékařem.

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

Neužívejte tento přípravek, pokud užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN 500**

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,
- antibiotika chloramfenikol a flukloxacilin,
- probenecid (lék k léčbě dny),
- cholestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte přípravek PARALEN 500 tablety.

### **Přípravek PARALEN 500 s jídlem, pitím a alkoholem**

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

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.

Přípravek PARALEN 500 může být používán během těhotenství. Užívejte nejnižší účinnou dávku, která sníží Vaši bolest a/nebo horečku, a to po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře, pokud se bolest a/nebo horečka nesníží nebo pokud potřebujete přípravek užít častěji.

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 neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

### 3. Jak se přípravek PARALEN 500 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.

**Jednotlivé a maximální denní dávky dle věku a hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
<b>Děti 6–12 let</b>	21–25 kg	<b>1/2 tablety PARALEN 500</b> (250 mg paracetamolu)	<b>3 tablety PARALEN 500</b> (1,5 g paracetamolu)
	26–40 kg	<b>1/2–1 tableta PARALEN 500</b> (250–500 mg paracetamolu)	<b>4 tablety PARALEN 500</b> (2 g paracetamolu)
<b>Dospívající 12–15 let</b>	40–50 kg	<b>1 tableta PARALEN 500</b> (500 mg paracetamolu)	<b>6 tablet PARALEN 500</b> (3 g paracetamolu)
<b>Dospívající nad 15 let a dospělí</b>	≤ 50 kg	<b>1 tableta PARALEN 500</b> (500 mg paracetamolu)	<b>8 tablet PARALEN 500</b> (4 g paracetamolu)
	> 50 kg	<b>1–2 tablety PARALEN 500</b> (500–1 000 mg paracetamolu)	

**Dospělí a dospívající (starší 15 let)** užívají 1–2 tablety dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 hodin. Maximální denní dávka je 8 tablet, nejvyšší jednotlivá dávka je u osob s tělesnou hmotností nižší než 50 kg 1 tableta, u osob s tělesnou hmotností 50 kg a více 2 tablety. Při dlouhodobé terapii (nad 10 dnů) nepřekračujte denní dávku 5 tablet.

**Dětem a dospívajícím ve věku od 6 do 15 let** se podává 1/2–1 tableta dle potřeby několikrát denně v 6hodinových intervalech. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hodiny, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka. Maximální denní a jednotlivé dávky dle věku a hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce.

#### **Děti do 6 let věku**

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek určen pro děti do 6 let věku.

Dětem od 3 let je možno podat přípravek PARALEN 125 tablety, pro mladší děti je určen Paralen ve formě suspenze nebo čípků.

#### **Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater**

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem.

Léčení můžete ukončit, jakmile horečka nebo bolest ustoupí.

Tablety PARALEN 500 se užívají při jídle nebo před jídlem, užití před jídlem zvýší rychlost nástupu účinku, tablety je možné pūlit nebo drtit, zapijí se douškem tekutiny.

Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek PARALEN 500 tablety nepřetržitě déle než 1 týden.

Dítěti nepodávejte přípravek PARALEN 500 bez porady s lékařem déle než 3 dny.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN 500 než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN 500**

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

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.

**V případě, že se u Vás objeví některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených), přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku,
- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže nebo závrať, která může vést až k šokovému stavu,
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny postižením sliznic v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání tablet PARALEN 500, jsou:

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených):

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Krevní poruchy mohou mít následující projevy: bezbolestné tečkovité fialové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo tvorba podlitin i při nevýznamném poranění, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy aj.,
- zúžení průdušek (dušnost),
- žloutenka (žloutnutí kůže a očí).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- poškození funkce jater, které může vést k akutnímu jaternímu selhání.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

## **5. Jak přípravek PARALEN 500 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. 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 PARALEN 500 obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 500 mg v 1 tabletě.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy a kyselina stearová.

### **Jak přípravek PARALEN 500 vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: bílé až téměř bílé podlouhlé tablety o rozměrech 18 × 8 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým nápisem PARALEN na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 10, 12, 20 a 24 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**do 29. 5. 2018:**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

**od 30. 5. 2018:**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

4. 4. 2018