

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

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

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

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

Přípravek PARALEN 500 mg tablety nezhoršuje žaludeční potíže a nevyvolává zvracení, mohou je užít i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a nemocní, kteří nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Přípravek PARALEN 500 mg tablety je určen ke snížení horečky při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních.

Přípravek PARALEN 500 mg tablety je také vhodný při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, bolestivé menstruaci, bolesti pohybového ústrojí provázející chřipku a nachlazení a bolesti zad.

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

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

#### **Neužívejte přípravek PARALEN 500 mg tablety**

- 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, poradte se se svým lékařem.

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

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN 500 mg tablety se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte závažné onemocnění ledvin,
- máte onemocnění jater,
- trpíte závažnou formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anemie,
- 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,
- máte problémy s požíváním alkoholu.

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

O vhodnosti současného užívání přípravku PARALEN 500 mg tablety s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poradte s lékařem.

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

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

Během léčby paracetamolem byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.

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

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 poradte se svým lékařem, pokud užíváte:

- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- 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),
- kolestyramin (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 mg tablety.

## **Přípravek PARALEN 500 mg tablety 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné, přípravek PARALEN 500 mg tablety 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 neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,445 mg sodíku v jedné tabletě, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek PARALEN 500 mg tablety 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>	20–25 kg	<b>1/2 tablety</b> PARALEN 500 mg (250 mg paracetamolu)	<b>3 tablety</b> PARALEN 500 mg (1,5 g paracetamolu)
	26–40 kg	<b>1/2–1 tableta</b> PARALEN 500 mg (250–500 mg paracetamolu)	<b>4 tablety</b> PARALEN 500 mg (2 g paracetamolu)
<b>Dospívající 12–15 let</b>	40–50 kg	<b>1 tableta</b> PARALEN 500 mg (500 mg paracetamolu)	<b>6 tablet</b> PARALEN 500 mg (3 g paracetamolu)
<b>Dospívající nad 15 let a dospělí</b>	≤ 50 kg	<b>1 tableta</b> PARALEN 500 mg (500 mg paracetamolu)	<b>8 tablet</b> PARALEN 500 mg (4 g paracetamolu)
	> 50 kg	<b>1–2 tablety</b> PARALEN 500 mg (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 mg 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.

PARALEN 500 mg tablety 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 mg tablety nepřetržitě déle než 1 týden.

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

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

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

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

V souvislosti s předávkováním paracetamolem byly pozorovány vzácné případy tvorby krevních sraženin (diseminovaná intravaskulární koagulace).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN 500 mg tablety**

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 projevující se např. jako rozvíjející se kožní vyrážka, puchýře nebo poškození sliznice.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání PARALEN 500 mg tablety, 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 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, uchovávejte blistr v krabici, 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 mg tablety 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 mg tablety 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. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 10, 12, 20 a 24 tablet

### Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### Výrobce

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

29. 3. 2022