

Písomná informácia pre používateľa

PANADOL 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 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 pre používateľov.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia v prípade horúčky do 3 dní a v prípade bolesti do 5 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára. Deťom nepodávajte liek bez porady s lekárom dlhšie ako 3 dni.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Panadol a na čo sa používa

Panadol obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti aj horúčke. Panadol nedráždi žalúdok, nespôsobuje krvácanie, môžu ho užívať aj pacienti so žalúdočnými a dvanástnikovými vredmi a osoby, ktoré sú alergické na kyselinu acetylsalicylovú.

Panadol tablety majú tvar kapsuly a sú filmom obalené.

Panadol je určený na úľavu pri bolestiach hlavy, migréne, bolestiach chrbta, zubov a bolestiach pri menštruácii. Panadol tiež prináša úľavu od nepríjemných príznakov chrípky a prechladnutia ako sú bolesti svalov a kĺbov, bolesti v hrdle a znižuje horúčku.

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

Panadol je určený dospelým, mladistvým a deťom od 6 rokov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Panadol

Neužívajte Panadol

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri akútnej žltacke
- pri závažnom zlyhávaní pečene
- pri ťažkej hemolytickej anémii (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

- u pacientov s poškodením funkcie pečene,
- u pacientov so zníženou funkciou obličiek, pretože je u nich nevyhnutné, aby užívali nižšie dávky paracetamolu,
- ak trpíte na nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s požívaním alkoholu alebo užívate súbežne akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

Vzhľadom na množstvo liečiva v lieku nie je Panadol vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Panadol

Účinky lieku Panadol a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár by preto mal byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré súbežne užívate alebo ktoré začnete užívať a to na lekárske predpis alebo bez neho.

Súbežné dlhodobé užívanie Panadolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov môže viesť k poškodeniu funkcie obličiek. Súbežné užívanie Panadolu s niektorými liekmi užívanými na liečbu nespavosti alebo epilepsie alebo s niektorými antibiotikami alebo súbežne užívanie Panadolu a pitie alkoholických nápojov môže spôsobiť poškodenie funkcie pečene.

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

- užívate súbežne 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

Panadol a jedlo a nápoje

Počas liečby sa nesmie požívať alkohol. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia funkcie pečene. Ak máte problémy s alkoholom, pred začiatkom liečby sa poradte s lekárom.

Liek sa môže užívať nezávisle od jedla. Užívanie po jedle môže viesť k zníženému účinku paracetamolu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotné ženy môžu liek užívať len po porade s lekárom. Počas dojčenia možno liek užívať jeden deň, dlhšie len po porade s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Panadol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Panadol

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

Dospelí (vrátane starších osôb) a mladiství od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby 1 až 4-krát denne. Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Jednotlivé dávky opakujte najskôr po 4 hodinách.

Najvyššia jednotlivá dávka sú 2 tablety, neužívajte viac ako 8 tabliet počas 24 hodín.

Túto dávku neužívajte dlhšie ako 5 dní. Pri dlhodobej liečbe dávka nemá prekročiť 2,5 g paracetamolu (5 tabliet Panadolu) počas 24 hodín.

Deti a mladiství do 15 rokov

Mladiství 12 – 15 rokov: 1 tableta s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín. **Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín.**

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 s hmotnosťou od 33 kg. Jednotlivé dávky podávajte 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).

Tablety sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny. **Neprekračujte odporučené dávkovanie.**

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

Ak nedôjde do 3 dní k zníženiu horúčky a do 5 dní k ústupu bolesti alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky či neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek užívajte bez porady s lekárom najdlhšie 7 dní, deti 3 dni.

Počas liečby nepite alkoholické nápoje.

Ak užijete viac Panadolu, ako máte

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejaviť pocitom na vracanie, vracaním a bledosťou alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. Ukážte im užitú balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete užiť Panadol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Liek používaný v odporučených dávkach je obvykle dobre znášaný, ale môže sa vyskytnúť kožná vyrážka, nutkanie na vracanie, vzácne zúženie priedušiek, poruchy pečeneových funkcií a krvotvorby.

Prestaňte liek užívať a informujte ihneď 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. ibuprofén alebo aspirín).
- **Nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.**

Tieto účinky se budú pravdepodobne vyskytovať len zriedkavo.

5. Ako uchovávať Panadol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 Panadol obsahuje

- Liečivo je paracetamol 500 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, káliumsorbát, mastenec, kyselina stearová, povidón 25, predželatínovaný škrob, hypromelóza, triacetín.

Ako vyzerá Panadol a obsah balenia

Biele filmom obalené tablety s plochými hranami, s vyrazeným logom trojuholníka na jednej strane a deliacou rýhou na druhej strane.

Veľkosť balenia: 8, 10, 12, 16, 24, 30, 64 alebo 96 tabliet v bielom nepriehľadnom PVC/Al blistri a škatufke.

Veľkosť balenia: 10, 12, 16, 24 alebo 30 tabliet v bielom nepriehľadnom PVC/Al blistri a PVC obale pripomínajúcom peňaženku.

Veľkosť balenia: 100 alebo 300 tabliet v HDPE bielej nepriehľadnej fľaši zaistenej Al fóliou, biely nepriehľadný skrutkovací uzáver HDPE/PP s vložkou.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika
mail: cz.info@gsk.com

Výrobca

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Co. Waterford, Írsko alebo S.C.Europharm S.A., Braşov, Rumunsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v júni 2016.