

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paracetamol LIVSANE 500 mg potahované tablety

paracetamol

Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Zeptejte se svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech v případě bolesti a 3 dnech v případě horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Paracetamol LIVSANE a k čemu se používá

Přípravek Paracetamol LIVSANE obsahuje léčivou látku paracetamol, která patří do skupiny léčiv zvaných analgetika (léky tlumící bolest).

Přípravek Paracetamol LIVSANE se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti (jako je bolest hlavy, zubů, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a nachlazení) a/nebo ke snížení horečky.

Přípravek Paracetamol LIVSANE mohou užívat dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností vyšší než 22 kg (od 6 let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol LIVSANE užívat

Neužívejte přípravek Paracetamol LIVSANE

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Paracetamol LIVSANE s jinými léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.

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

Před užitím přípravku Paracetamol LIVSANE se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater (včetně Gilbertova syndromu nebo akutní hepatitidy).
- jestliže máte nedostatek enzymu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza.
- jestliže máte hemolytickou anemii (abnormální odbourávání červených krvinek).
- jestliže pravidelně požíváte velké množství alkoholu.
- jestliže trpíte průduškovým astmatem a jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.
- jestliže máte nízkou tělesnou hmotnost (<50 kg).
- jestliže jste dehydratovaný(á), např. kvůli nedostatečnému množství tekutin, které pijete, průjmu nebo zvracení nebo trpíte chronickou podvýživou.

V případě vysoké horečky, známek sekundární (druhotné, přidané) infekce nebo při přetrvávání Vašich příznaků déle než 3 dny v případě horečky a déle než 5 dnů v případě bolesti se porad'te s lékařem nebo lékárníkem. Bolest hlavy způsobená nadměrným užíváním analgetik se nemá léčit zvýšením dávky. V těchto případech má být užívání analgetik konzultováno s lékařem.

Obecně platí, že pravidelné užívání analgetik, zvláště kombinace několika analgetik, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Vyhňte se současnému užívání tohoto přípravku s léky, které obsahují paracetamol, včetně léků k léčbě chřipky a nachlazení, protože vysoké dávky paracetamolu mohou vést k poškození jater.

Neužívejte více paracetamolu, než je doporučeno v bodě 3 „Jak se přípravek Paracetamol LIVSANE užívá“.

Jednorázové požití celkové denní dávky přesahující doporučenou dávku může vést k život ohrožující otravě. V případě podezření na předávkování se okamžitě porad'te s lékařem, jak je uvedeno v bodě 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol LIVSANE, než jste měl(a)“.

Děti a dospívající

Paracetamol LIVSANE není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 22 kg (do 6 let). U dětí s tělesnou hmotností nižší než 22 kg (do 6 let) se mají použít jiné lékové formy nebo síly paracetamolu.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol LIVSANE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Paracetamol LIVSANE v kombinaci s dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.

Porad'te se se svým lékařem, než začnete užívat paracetamol, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cholestyramin (lék ke snížení hladiny cholesterolu),
- warfarin a další deriváty kumarinu (léky na ředění krve), zejména v případě, že potřebujete paracetamol užívat denně po dlouhou dobu. Dlouhodobé užívání paracetamolu u pacientů léčených antikoagulancii (léky snižující srážlivost krve) má být prováděno pouze pod lékařským dohledem,
- salicylamid (lék proti bolesti),
- probenecid (lék k léčbě dny). Může být nutné snížit dávku paracetamolu, protože odbourávání paracetamolu může být zpomaleno,
- isoniazid nebo rifampicin (léky k léčbě tuberkulózy), které mohou poškodit játra. Za určitých okolností může při současném užívání s paracetamolem dojít k poškození jater,
- lamotrigin nebo fenytoin (léky k léčbě epilepsie),

- barbituráty nebo karbamazepiny (léky způsobující uvolnění a ospalost),
- třezalka tečkovaná (používaná k léčbě deprese),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- zidovudin (lék používaný k léčbě AIDS). Zidovudin se má užívat/používat současně s paracetamolem pouze na doporučení lékaře,
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.
- látky proti pocitu na zvracení (nevolnosti) a zvracení (metoklopramid a domperidon): Mohou urychlovat vstřebávání a nástup účinku přípravku Paracetamol LIVSANE,
- v případě současného užívání látek, které vedou ke zpomalení vyprazdňování žaludku, může dojít ke zpoždění vstřebávání a nástupu účinku paracetamolu.

Pokud se chystáte podstoupit laboratorní testy (např. vyšetření krve, moči, alergologické testy atd.), oznamte svému lékaři, že užíváte tento přípravek, protože může ovlivnit výsledky těchto laboratorních testů. Paracetamol mění stanovení glukózy a kyseliny močové v krvi.

Přípravek Paracetamol LIVSANE s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku nepožívejte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Pokud je to nutné, Paracetamol LIVSANE 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.

Kojení

Ačkoliv se paracetamol vylučuje do mateřského mléka v malém množství, nemá žádné nežádoucí účinky na kojené dítě. Kojící ženy mohou paracetamol užívat, pokud nepřekročí doporučené dávky. V případě dlouhodobého užívání je třeba dbát opatrnosti.

Plodnost

Při běžném užívání paracetamolu nejsou známy škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol LIVSANE neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Paracetamol LIVSANE obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Paracetamol LIVSANE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 60 kg (nad 15 let):

Užívají se 1–2 tablety (500–1000 mg paracetamolu) najednou, maximálně 6 tablet (3000 mg) během 24 hodin. Mezi jednotlivými dávkami je třeba dodržet interval alespoň 4 hodiny. Současné užití 2 tablet se doporučuje pouze v případě, že nedojde k dostatečné úlevě po užití 1 tablety nebo je potřeba užít vyšší dávku z důvodu intenzivnější bolesti.

Použití u dětí a dospívajících

Děti s tělesnou hmotností od 22 kg do 33 kg (6-9 let):

Užívá se půl tablety (250 mg) každých 4-6 hodin podle potřeby, maximálně 4 dávky během 24 hodin (odpovídající 1000 mg paracetamolu) nebo ve výjimečných případech až 6 dávek během 24 hodin (odpovídajících 1500 mg paracetamolu).

Děti s tělesnou hmotností od 33 kg do 40 kg (9-12 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg) každých 4-6 hodin podle potřeby, maximálně 4 dávky během 24 hodin (odpovídající 2000 mg paracetamolu).

Dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg do 60 kg (12-15 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg) každých 4-6 hodin podle potřeby, maximálně 4 dávky během 24 hodin (odpovídající 2000 mg paracetamolu) nebo ve výjimečných případech až 6 dávek během 24 hodin (odpovídajících 3000 mg paracetamolu).

Speciální skupiny pacientů

Porucha funkce jater a mírná porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin a Gilbertovým syndromem se musí snížit dávka nebo prodloužit interval mezi dávkami.

Bez doporučení lékaře nesmí být překročena celková denní dávka 2 g.

Těžká porucha funkce ledvin

Pokud není předepsáno jinak, u pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin/selháváním ledvin se doporučuje snížení dávky. Zeptejte se svého lékaře na upravený dávkovací interval mezi jednotlivými dávkami.

Způsob podání

Tabletu je třeba spolknout a zapít dostatečným množstvím vody. Případně můžete rozpustit tabletu v dostatečném množství vody, roztok dobře promíchat a vypít.

Návod k použití

Pro děti do 6 let jsou k dispozici jiné lékové formy a síly paracetamolu, které mohou být vhodnější. Nepoužívejte v kombinaci s jinými přípravky obsahujícími paracetamol.

Dlouhodobému užívání vysokých denních dávek paracetamolu je třeba se vyhnout, protože zvyšuje riziko nežádoucích účinků jako je poškození jater. Léčba má být co nejkratší.

Pokud bolest přetrvává déle než 5 dní nebo horečka trvá déle než 3 dny nebo se zhoršuje nebo se objeví jiné příznaky, ukončete léčbu a poraďte se s lékařem.

Účinná denní dávka nemá překročit 60 mg/kg/den (až 2 g/den) v následujících situacích:

- dospělí s tělesnou hmotností nižší než 50 kg,
- mírná až středně závažná porucha funkce jater, Gilbertův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka),
- dehydratace,

- chronická podvýživa,
- chronická konzumace alkoholu.

Dodržujte výše uvedené pokyny, pokud Vám Váš lékař nedoporučí jinak.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku Paracetamol LIVSANE velmi silný nebo velmi slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol LIVSANE, než jste měl(a)

V PŘÍPADĚ PŘEDÁVKOVÁNÍ SE IHNED PORAĎTE S LÉKAŘEM, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE SE CÍTÍTE DOBRĚ, vzhledem k riziku **opožděného závažného poškození jater**. K příznakům předávkování paracetamolem patří pocit na zvracení, zvracení a ztráta chuti k jídlu. K bezvědomí obvykle nedochází.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol LIVSANE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Namísto toho pokračujte s další dávkou v původním intervalu.

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.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže a jsou klasifikovány jako:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000):

- různé krevní poruchy, včetně agranulocytózy, trombocytopenie, trombocytopenické purpury, hemolytické anemie, leukopenie, poruchy krevních destiček (porucha srážení krve), poruchy kmenových buněk (porucha krvetvorných buněk v kostní dřeni),
- alergické reakce,
- deprese, zmatenost, halucinace,
- třes, bolest hlavy,
- poruchy vidění,
- otok (abnormální nahromadění tekutiny pod kůží),
- bolest břicha, krvácení do žaludku nebo střev, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- abnormální funkce jater, selhání jater, žloutenka (s příznaky jako zežloutnutí kůže a bělma), nekróza jater (odumření jaterních buněk),
- vyrážka, svědění, pocení, kopřivka, červené skvrny na kůži, angioedém s příznaky, jako je otok tváře, rtů, hrdla nebo jazyka,
- závrať, obecně pocit nevolnosti (malátnost), horečka, ospalost, vzájemné působení s jinými léky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- pancytopenie (snížení počtu krvinek),
- alergické reakce, pro které musí být léčba ukončena, včetně angioedému, obtížného dýchání, pocení, pocitu na zvracení, nízkého tlaku, šoku a anafylaxe,
- nízká hladina cukru v krvi,
- hepatotoxicita (poškození jater způsobené chemickými látkami),
- zakalená moč a poruchy ledvin,

- bronchospasmus (obtížné dýchání) u pacientů, kteří jsou citliví na kyselinu acetylsalicylovou a jiné protizánětlivé léky,
- hematurie (přítomnost krve v moči),
- anurie (neschopnost močení).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- akutní generalizovaný pustulózní exantém (léky vyvolaná vyrážka charakterizovaná četnými malými, především nefolikulárními sterilními pustulami (neštovičkami)),
- závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže,
- Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné, život ohrožující kožní onemocnění),
- zčervenání kůže, puchýře nebo vyrážka v důsledku užívání paracetamolu.

Jakmile přestanete tento lék užívat, tyto nežádoucí účinky by měly vymizet. Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Paracetamol LIVSANE uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na lahvičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte odlupování, změnu barvy nebo jiné viditelné známky poškození.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- 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 Paracetamol LIVSANE obsahuje

Léčivou látkou je paracetamol.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Pomocnými látkami jsou povidon K-30, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kyselina stearová (E570), hypromelóza (E464) a makrogol 400 (E1521).

Jak Paracetamol LIVSANE vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé oválné potahované tablety s plochými hranami s vyraženým „PARA500“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Přibližné rozměry tablety jsou 17,5 mm x 7,3 mm.

Tablety jsou baleny v blistrech (PVC/Al nebo PVC/PVdC/Al) obsahujících 10, 20 a 30 potahovaných tablet nebo v lahvičce z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým uzávěrem obsahující 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstraße 10-12
68199 Mannheim
Německo

Výrobce

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1,
196 00 Praha 9,
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Česká republika:	Paracetamol LIVSANE
Rumunsko:	Paracetamol LIVSANE 500 mg comprimate filmate
Nizozemsko:	Paracetamol LIVSANE 500 mg filmomhulde tabletten
Lotyšsko:	Paracetamol LIVSANE 500 mg apvalkotās tabletes
Estonsko:	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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 6. 2024.