Sp.zn. sukls191580/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
paracetamolum

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.

Tento přípravek můžete získat i bez předpisu lékaře. Nicméně užívejte ho s opatrností. Tak dosáhnete jeho nejlepšího účinku.
- 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 či 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 Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky užívat
3. Jak se Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky 20 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky a k čemu se používá

Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky obsahuje léčivou látku paracetamolum, která patří do skupiny léčiv nazývaných analgetika (léky tlumící bolest).
Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky je určen k léčbě mírné až středně silné bolesti a/nebo horečky, jako je bolest hlavy, bolest v krku, bolest svalů, menstruační bolest, horečka a bolesti provázející nachlazení a chřipku a horečka a bolest po očkování.
Pouze na doporučení lékaře je Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky určen k léčbě neuralgie (silná bolest pociťovaná v průběhu nervu) a náhle vzniklé bolesti v bederní oblasti (lumbago).

Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky je vhodný pro dospělé, dospívající a děti, ale není vhodný pro děti mladší než 9 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky užívat

Neužívejte Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky:
- Jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin,
- máte středně těžkou až těžkou nedostatečnost ledvin (nedostatečná funkce ledvin),
- máte mírnou až těžkou nedostatečnost jater (nedostatečná funkce jater),
- trpíte Gilbetovým syndromem,
- trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- trpíte hemolytickou anemií,
- jste dehydratovaný(á) (máte malý přijem tekutin),
- trpíte chronickou podvýživou,
- jste astamatik citlivý na kyselinu acetylsalicylovou,
- každodenně požíváte velké množství alkoholu, v takovém případě je zvýšené riziko poškození jater.

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny nebo se vrátí, kontaktujte lékaře.
Pokud již užíváte jiné léky k tišení bolesti obsahující paracetamol neužívejte Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky

Nedoporučuje se užívat dlouhodobě nebo často.

Poraďte se se svým lékařem, pokud se vás týká nebo se v minulosti týkal některý z výše uvedených bodů.

Další léčivé přípravky a Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká i léčivých přípravků dostupných na předpis.

Účinky přípravku Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte lékaře nebo lékárníka předtím než začnete užívat Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky, pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků:
- barbituráty (skupina hypnotik a anestetik)
- určitá antidepresiva
- probenecid (k léčbě dny)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- metoklopramid nebo domperidon (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu)
- warfarin nebo jiné léky ke snížení srážení krve (antikoagulancia)
- zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- salicylamid (analgetikum)
- isoniazid (k léčbě tuberkulózy)
- lamotrigin (k léčbě epilepsie).

Paracetamol může ovlivnit výsledky různých laboratorních testů.

Přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky s jídlem, pitím a alkoholem

Máte-li chronické problémy s požíváním alkoholu, nesmí být překročena denní dávka paracetamolu ve výši 2 gramů léčivé látky (4 tobolky). Dlouhodobé užívání paracetamolu v kombinaci s alkoholem může způsobit poškození jater při předávkování paracetamolem.
Při užívání přípravku Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky nepijte 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
Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky můžete užívat během těhotenství. Měla byste užívat nejnižší možnou dávku pro úlevu od bolesti nebo ke snížení horečky po co nejkratší možnou dobu. Obraťte se na lékaře nebo porodní asistentku, pokud nedojde k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky nebo pokud potřebujete užít přípravek častěji.

Kojení
Přestože paracetamol prostupuje v malém množství do mateřského mléka, nemá žádné nežádoucí účinky na kojené dítě. Kojící ženy mohou paracetamol užívat v doporučené dávce a krátkodobě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nebylo zjištěno, že by paracetamol měl vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhu strojů.

Upozornění na obsah lecitinu
Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky obsahuje lecitin ze sóji. Neužívejte tento přípravek, pokud jste alergický na arašídy nebo sóju.

Přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky obsahuje sorbitol
Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem před užitím tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky 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 nebo lékárníkem.

Způsob užívání
Tobolky zapijte dostatečným množstvím vody (polovina sklenice).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší 15 let (s tělesnou hmotností vyšší než 55 kg):
1 až 2 tobolky (500-1000 mg paracetamolu) v jedné dávce, maximálně 6 tobolek (3000 mg paracetamolu) během 24 hodin.

Děti a dospívající do 15 let:
Děti ve věku od 9 do 12 let (30-40 kg): 1 tobolka (500 mg), 3-4 krát denně.
Děti ve věku od 12 do 15 let (40-55 kg): 1 tobolka (500 mg), 4-6 krát denně.

U dětí na spodní hranici věkového rozmezí dodržujte nejnižší uvedené dávkování. U dětí mladších dvanácti let nesmí celková denní dávka překročit 60 mg/kg tělesné hmotnosti.
- Přípravek není vhodný pro děti mladší 9 let.
- Musí být dodržen minimální interval 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.
- Neužívejte v kombinaci s jinými léčivými přípravky s obsahem paracetamolu.
- Nepřekračujte uvedené dávkování
- V případě, že bolest a/nebo horečka přetrvávají, může být užívání zopakováno při dodržení uvedeného dávkování.
- Pokud nedojde do 5 dnů k ústupu bolesti nebo do 3 dnů ke snížení horečky nebo se obtíže zhorší nebo se objeví nové příznaky, ukončete léčbu a poraďte se o další léčbě s lékařem.

Účinná denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg/den (až 2 g/den) u:
- dospělých pacientů s tělesnou hmotností nižší než 50 kg,

- pacientů s mírnou až středně těžkou nedostatečností jater, Gilbertovým syndromem,
- pacientů trpících dehydratací (nedostatkem tekutin),
- pacientů trpících chronickou podvýživou

Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, dodržujete uvedená doporučení.
Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud zaznamenáte, že tento přípravek má na Vás příliš silný nebo příliš slabý účinek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky, než jste měl(a)
Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste užil(a) více tohoto přípravku než jste měl(a). Po požití vyšší než doporučené dávky může dojít k nevolnosti, zvracení a ztrátě chuti k jídlu. Několikanásobné překročení maximální denní dávky může způsobit velmi závažné poškození jater. Ke ztrátě vědomí obvykle nedochází, nicméně měli byste neprodleně vyhledat lékařskou pomoc. Pokud nebudete jednat rychle, může být poškození jater nevratné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
Přestanete-li užívat tento přípravek, nic zvláštního se nestane.
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.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:
Vzácné (u 1 - 10 pacientů z 10 000 pacientů)
- různé krevní abnormality, včetně agranulocytózy, trombocytopenie, trombocytopenické purpury, leukopenie a hemolytické anemie (snížení počtu bílých krvinek, krevních destiček a rozpad červených krvinek)
- alergie (bez angioedému)
- abnormální funkce jater, jaterní selhání, jaterní nekróza a žloutenka
- svědění (pruritus), vyrážka, pocení, purpura a kopřivka/vyrážka (kopřivka)
- předávkování a intoxikace
- deprese, zmatenost a halucinace
- třes a bolest hlavy
- rozmazané vidění
- edém
- krvácení, bolest žaludku, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- závrať, horečka a spavost

Velmi vzácně (u méně než u 1 pacienta z 10 000 pacientů):
- pancytopenie (snížení počtu krevních buněk)
- alergické reakce jako situace, pro kterou musí být léčba ukončena, včetně angioedému, obtížného dýchání, pocení, nevolnosti, hypotenze, šoku a anafylaxe

- pocit tlaku na hrudi v důsledku křeče dýchacích svalů (bronchospasmus) u lidí, kteří jsou citliví na kyselinu acetylsalicylovou a jiné léky ze skupiny NSAID (skupina přípravků proti bolesti, zánětu a horečce).
- jaterní intoxikace
- vyrážka (exantém)
- hypoglykémie (příliš nízká hladina hladina cukru v krvi)
- tmavá moč (sterilní pyurie) a potíže s ledvinami
- závažné kožní reakce

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):
- závažné kožní nežádoucí reakce jako je akutní generalizovaný pustulózní exantém, toxická epidermální nekrolýza, léky indukovaná dermatóza a Stevens-Johnsonův syndrom.

Po dlouhodobém užívání 3 až 4 gramů paracetamolu denně může dojít k poškození jater. K poškození jater může také dojít při jednorázovém užití 6 gramů paracetamolu.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou vyjmenovány v této příbalové informaci, nebo je považujete za závažné, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

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 Apotex 500 mg měkké tobolky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Apotex 500 mg měkké tobolky obsahuje
Léčivou látkou tohoto přípravku je paracetamolum. Jedna tobolka obsahuje paracetamolum 500 mg.
Dalšími složkami jsou: makrogol 400, makrogol 600, čištěná voda, propylenglykol, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Obal tobolky: želatina, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol, čištěná voda, glycerol, oxid titaničitý (E 171).
Látky obsažené ve stopovém množství: isopropylalkohol, střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin.

Jak přípravek Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky vypadá a co obsahuje toto balení
Bílé, oválné (velikost 11), měkké želatinové tobolky.
Bílý PVC/PVdC-Al blistr v papírové krabičce.

Velikost balení 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 a 500 tobolek v blistru nebo jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333CN Leiden
Nizozemsko

Výrobce
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nizozemsko

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

Belgie:	Paracaps 500 mg zachte capsules
Česká republika:	Paracetamol Apotex
Holandsko:	Paracaps 500 mg, zachte capsules
Lucembursko:	Paracaps 500 mg capsules molles
Polsko:	APAP caps
Slovensko:	Paracetamol Apotex 500 mg mäkké kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2018.