

## Písomná informácia pre používateľa

### MEDIPYRIN 500 500 mg 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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova precíitali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MEDIPYRIN 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDIPYRIN 500
3. Ako užívať MEDIPYRIN 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDIPYRIN 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MEDIPYRIN 500 a na čo sa používa**

MEDIPYRIN 500 obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke. MEDIPYRIN 500 nedráždi žalúdok, nevyvoláva krvácanie, a preto ho môžu užívať aj pacienti so žalúdočnými a dvanásťnikovými vredmi a pacienti, ktorí sú alergickí na kyselinu acetylsalicylovú.

MEDIPYRIN 500 je určený na liečbu miernej až stredne silnej bolesti rôzneho pôvodu, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť krku a chrbta, bolesť zubov, menštruačné bolesti. Prináša úľavu od nepríjemných príznakov chrípky a prechladnutia ako sú bolesti kĺbov a svalov, bolesť v hrdle a znižuje horúčku.

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

Liek môžu užívať dospelí, dospevajúci a deti od 6 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDIPYRIN 500**

##### **Neužívajte MEDIPYRIN 500**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri akútnej žltačke,
- pri závažnej poruche funkcie pečene,
- pri závažnej poruche funkcie obličeiek,
- pri ľažkej hemolytickej anémii (málokrvnosť z rozpadu červených krviničiek).

## Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete užívať MEDIPYRIN 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak máte zníženú funkciu obličiek, pretože je u nich nutné zníženie dávky paracetamolu.
- ak máte nedostatok enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s požívaním alkoholu alebo súbežne užívate ďalšie lieky s obsahom paracetamolu

Vzhľadom na vysoký obsah liečiva v lieku, MEDIPYRIN 500 nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

## Iné lieky a MEDIPYRIN 500

Účinky MEDIPYRINU 500 a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky a to na lekársky predpis alebo bez neho, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné dlhodobé užívanie MEDIPYRINU 500 a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov môže viest' k poruche funkcie obličiek. Súbežné užívanie MEDIPYRINU 500 s niektorými liekmi na liečbu nespavosti alebo epilepsie alebo s niektorými antibiotikami alebo súbežné požívanie alkoholu môže spôsobiť poruchu funkcie pečene.

Porad'te sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať MEDIPYRIN 500, ak:

- užívate iné lieky s obsahom paracetamolu
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrásania krvi,
- užívate metoklopramid alebo domperidón pri nevoľnosti a vracaní,
- užívate cholestyramín na zníženie hladiny cholesterolu.

## MEDIPYRIN 500 a jedlo a nápoje

Tablety je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Počas liečby nepožívajte alkohol. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poruchy funkcie pečene. Ak máte problémy s alkoholom, pred začiatkom liečby sa porad'te so svojim lekárom.

Liek s môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak je to nevyhnutné, MEDIPYRIN 500 je možné užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierní vašu bolesť a/alebo horúčku a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierní, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDIPYRINU 500 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 3. Ako užívať MEDIPYRIN 500

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí a dospievajúci nad 15 rokov

Ak lekár neurčí inak, dospelí a dospievajúci nad 15 rokov zvyčajne užívajú 1 - 2 tablety podľa potreby každých 4 - 6 hodín. Jedna tabletta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, dve tablety

sú určené pre osoby s hmotnosťou nad 60 kg. Najvyššia jednotlivá dávka sú dve tablety a maximálna denná dávka je 8 tablet a nesmie sa prekročiť.

Pri dlhodobej liečbe dávka nemá prekročiť 2,5g paracetamolu (5 tablet) počas 24 hodín.

#### **Použitie u detí a dospevajúcich**

<b>Maximálna hmotnosť*</b>	<b>Vek</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Denná dávka</b>
21 - 24 kg	6-9 rokov	1/2 tablety	2,5 tablety
25 – 32 kg	6-9 rokov	1/2 tablety	3 tablety
33 - 40 kg	do 12 rokov	1 tableta	4 tablety
nad 40 kg	nad 12 rokov	1 tableta	6 tablet

Dospievajúci od 12 do 15 rokov: 1 tableta s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka je 6 tablet.

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 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).

Ak teplota u detí trvá dlhšie ako 3 dni, je potrebné navštíviť lekára.

#### **Upozornenie:**

Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viest' k riziku závažného poškodenia pečene.

Neprekračujte odporučené dávkovanie. Počas liečby nepite alkoholické nápoje a neužívajte súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Na zmiernenie bolestí neužívajte liek dlhšie ako 10 dní, deti 3 dni.

#### **Ak užijete viac MEDIPYRINU 500, ako máte**

Po predávkovaní MEDIPYRINOM 500 môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene. Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejavíť vracaním, nechutenstvom, potením a bledosťou, ihned vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

#### **Ak zabudnete užiť MEDIPYRIN 500**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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.

Ak sa liek používa v odporučených dávkach, obvykle sa dobre znáša, ale môže sa vyskytnúť kožná vyrážka, nutkanie na vracanie, vzácné zúženie priedušiek, poruchy pečeňových funkcií a krvotvorby. Výnimocne, najmä po dlhodobom podávaní sa môže vyskytnúť poškodenie pečene.

Prestaňte liek užívať a ihned informujte 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 užíti iných liekov proti bolesti (napr. ibuprofénu alebo aspirínu).
- Nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto účinky sa budú pravdepodobne vyskytovať len zriedkavo.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať MEDIPYRIN 500

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v suchu pri teplote od 15 do 25°C, chráňte pred svetlom.

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 MEDIPYRIN 500 obsahuje**

- Liečivo je paracetamol. Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, povidón K 25, mikrokryštalická celulóza, stearan horečnatý.

### **Ako vyzerá MEDIPYRIN 500 a obsah balenia**

MEDIPYRIN 500 sú biele až slabo žlté mramorovité tablety s deliacou ryhou.

MEDIPYRIN 500 je dostupný v blistroch v škatuľke s 10, 30, 40, 50 tabletami alebo v 13,5 kg balení t.j. 22 500 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.**