###### **Písomná informácia pre používateľa**

**Paracetamol Cipla 1000 mg šumivé tablety**

paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Paracetamol Cipla 1000 mg a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Cipla 1000 mg

3. Ako užívať Paracetamol Cipla 1000 mg

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Paracetamol Cipla 1000 mg

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Paracetamol Cipla 1000 mg a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje paracetamol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká a antipyretiká, ktoré pomáhajú pri miernej až stredne silnej bolesti a/alebo horúčke.

Môže sa použiť na zmiernenie bolesti hlavy, migrény, neuralgie (bolesti nervového pôvodu), bolesti zubov, pri bolestivej menštruácii, reumatických bolestiach, bolesti hrdla a príznakoch prechladnutia a chrípky.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Cipla 1000 mg**

**Neužívajte Paracetamol Cipla 1000 mg:**

- ak ste alergický (precitlivený) na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

* Ak máte problémy s obličkami
* Ak máte problémy s pečeňou, vrátane problémov s pečeňou vyvolaných nadmerným požívaním alkoholických nápojov
* Ak máte Gilbertov syndróm (mierna žltačka)
* Ak máte hemolytickú anémiu (abnormálny rozpad červených krviniek)
* Ak máte astmu a ste citlivý na aspirín (kyselinu acetylsalicylovú)
* Ak ste dehydratovaný (nedostatok tekutín v tele) alebo máte chronickú malnutríciu (dlhodobá podvýživa)
* Ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol
* Ak máte horúčku po liečbe paracetamolom
* Ak máte deficienciu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatok enzýmu)

**Ďalšie dôležité informácie**

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol (napr. víno, pivo, destiláty).

Tento liek nie je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Ak máte závislosť na alkohole alebo poškodenie pečene, neužívajte paracetamol, pokiaľ vám ho nepredpísal váš lekár. Ak sa vás to týka, neužívajte paracetamol s alkoholom. Ak práve užívate iné lieky na liečbu bolesti obsahujúce paracetamol, neužívajte Paracetamol Cipla 1000 mg predtým, ako sa poradíte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nikdy neužívajte viac Paracetamolu Cipla 1000 mg, ako je odporúčané. Vyššia dávka nezvýši úľavu od bolesti; namiesto toho však môže spôsobiť závažné poškodenie pečene. Príznaky poškodenia pečene sa objavia až po niekoľkých dňoch. Je preto dôležité, aby ste okamžite potom, čo ste užili viac Paracetamolu Cipla 1000 mg, ako je odporúčané v tejto písomnej informácii pre používateľa, kontaktovali svojho lekára.

**Deti a dospievajúci**

Nepoužívajte Paracetamol Cipla 1000 mg u dospievajúcich mladších ako 16 rokov a u dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

**Iné lieky a Paracetamol Cipla 1000 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým, ako užijete Paracetamol Cipla 1000 mg, oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:

* lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá napr. warfarín, iné kumaríny)
* lieky používané na odstránenie pocitu nevoľnosti a vracania (napr. metoklopramid alebo domperidón)
* lieky používané na liečbu vysokého cholesterolu (cholestyramín)
* probenecid (liek používaný na liečbu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi napr. pri dne)
* liek používaný na liečbu horúčky alebo miernej bolesti (Aspirín (kyselina acetylsalicylová), salicylamid)
* lieky ako rifampicín (používané na liečbu infekcií) a niektoré antiepileptiká ako sú karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón (lieky používané na liečbu kŕčov)
* lieky používané na liečbu epilepsie (lamotrigín)
* lieky na liečbu tuberkulózy (izoniazid)
* paracetamol môže predĺžiť trvanie účinku chloramfenikolu

**Účinky Paracetamolu Cipla 1000 mg na výsledky laboratórnych testov**

Môžu byť ovplyvnené výsledky testov na kyselinu močovú a cukor v krvi.

**Paracetamol Cipla 1000 mg a jedlo**

Keď sa Paracetamol Cipla 1000 mg užíva s jedlom, nedochádza k významnému účinku na absorpciu (vstrebávanie) paracetamolu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Paracetamol Cipla 1000 mg.

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Terapeutické (schválené liečebné) dávky paracetamolu sa môžu podávať počas dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Paracetamol Cipla 1000 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Paracetamol Cipla 1000 mg obsahuje sodík a aspartám**

Tento liek obsahuje 533,51 mg sodíka v jednej tablete. Je potrebné to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje tiež aspartám (zdroj fenylalanínu), ktorý sa nesmie podávať ľuďom s fenylketonúriou.

1. **Ako užívať Paracetamol Cipla 1000 mg**

Táto forma lieku je určená na použitie pre dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov.

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.

Paracetamol Cipla 1000 mg je určený na vnútorné použitie. Tabletu vložte do pohára plného vody. Nechajte ju úplne rozpustiť. Potom roztok ihneď vypite.

Dospelí a dospievajúci vo veku 16 rokov a viac s telesnou hmotnosťou vyššou ako 50 kg

Užite jednu tabletu Paracetamolu Cipla 1000 mg každých šesť hodín, podľa potreby až do maximálne 4 tabliet (4000 mg paracetamolu) v priebehu 24 hodín.

Paracetamol Cipla 1000 mg nie je vhodný pre:

* Deti a dospievajúcich mladších ako 16 rokov
* Dospelých alebo dospievajúcich vo veku 16 – 18 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Ak bolesť pretrváva dlhšie ako 5 dní, horúčka trvá viac ako 3 dni, príznaky sa zhoršia alebo sa objavia iné príznaky, ukončite liečbu a poraďte sa s lekárom.

Neužívajte Paracetamol Cipla 1000 mg viac ako 10 dní bez odporúčania lekára.

Ak ťažkosti pretrvávajú alebo sa zhoršili, musíte vyhľadať lekársku pomoc. Neprekračujte stanovenú dávku.

Paracetamol Cipla 1000 mg sa môže užívať s jedlom a nápojmi alebo bez jedla.

Ťažkosti s obličkami:

Stredné ťažkosti s obličkami: zvyčajná dávka je 500 mg opakovaná každých 6 hodín podľa potreby.

Závažné ťažkosti s obličkami: zvyčajná dávka je 500 mg opakovaná každých 8 hodín podľa potreby.

Ťažkosti s pečeňou:

V prípade ťažkostí s vašou pečeňou sa poraďte so svojím lekárom. Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

U chronických alkoholikov sa nesmie prekročiť dávka 2 000 mg/deň.

Nedeľte 1000 mg tabletu na dve rovnaké polovice, aby ste získali nižšiu dávku. Tablety paracetamolu v nižších silách sú dostupné na trhu.

**Neprekračujte stanovenú dávku. Nepodávajte dospievajúcim mladším ako 16 rokov.**

**Ak užijete viac Paracetamolu Cipla 1000 mg, ako máte**

Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín môžu zahŕňať bledosť, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, nechutenstvo a bolesť žalúdka. Okamžite oznámte svojmu lekárovi ak ste užili viac tohto lieku, aj keď sa cítite dobre. To je preto, že priveľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené závažné poškodenie pečene.

**Ak zabudnete Paracetamol Cipla 1000 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ihneď ako si spomeniete, okrem prípadu, že už je takmer čas na užitie nasledujúcej dávky. Nezabudnite nechať minimálne štvorhodinový odstup medzi dávkami. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

**Musíte prestať užívať Paracetamol Cipla 1000 mg a okamžite navštíviť lekára, ak zaznamenáte príznaky ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, červený a svrbiaci opuch na koži a ťažkosti s dýchaním.**

**Zriedkavé (ovplyvňujú menej ako 1 z 1 000 pacientov):**

* Ťažkosti s krvácaním alebo so zrážaním krvi (poruchy krvných doštičiek), znížená tvorba buniek, závažný pokles bielych krviniek, ktorý môže viesť k vzniku závažných infekcií (agranulocytóza), časté infekcie kvôli zlej funkcii bielych krviniek alebo poklesu počtu bielych krviniek (leukopénia), znížený počet krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin (trombocytopénia), nezvyčajný rozpad červených krviniek, ktorý môže spôsobiť slabosť alebo bledosť kože (hemolytická anémia), pokles množstva krviniek v krvi (pancytopénia), znížený počet neutrofilov v krvi (neutropénia).
* Alergie (okrem opuchu tváre, úst, rúk)
* Depresia, zmätenosť, vnímanie nereálnych vecí
* Tras, bolesť hlavy
* Nezvyčajné videnie
* Nezvyčajné zadržiavanie tekutín pod kožou (opuch)
* Bolesť brucha, hnačka, nauzea (pocit na vracanie), vracanie, krvácanie (hemorágia)
* Nezvyčajná funkcia pečene, zlyhanie pečene, rozpad pečeňových buniek (hepatálna nekróza), žltačka
* Závrat, pocit celkovej nevoľnosti alebo nepokoja, horúčka, ospalosť, lieková interakcia (bližšie neurčená reakcia na liek)
* Predávkovanie a otrava

**Veľmi zriedkavé (ovplyvňujú menej ako 1 z 10 000 pacientov):**

* Spôsobenie poškodenia pečene (hepatotoxicita)
* Okamžitá závažná alergická reakcia (reakcia z precitlivenosti vyžadujúca prerušenie liečby)
* Nízke hladiny glukózy (cukru) v krvi (hypoglykémia)
* Kalný moč a porucha obličiek
* Život ohrozujúce kožné ochorenie spôsobujúce vyrážku, olupovanie kože a vredy (epidermálna nekrolýza)
* Kožná alergická reakcia (multiformný erytém)
* Závažné život ohrozujúce kožné ochorenie spôsobujúce vyrážku, olupovanie kože, vredy (Stevensov–Johnsonov syndróm)
* Nahromadenie tekutiny v hlasovej štrbine (v hrtane)
* Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
* Zníženie počtu červených krviniek (anémia)
* Závažné poškodenie obličiek (alterácia obličiek)
* Porucha obličiek (intersticiálna nefritída)
* Krv v moči (hematúria)
* Neschopnosť močiť (anuréza)
* Žalúdočné vredy a krvácanie (žalúdočno-črevné účinky)
* Stiesnenosť
* Závažné kožné reakcie

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať tento liek**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Paracetamol Cipla 1000 mg po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v originálnom balení na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Roztok je stabilný do 8 hodín po rozpustení tablety, uchovávaný pri teplote do 25°C, preto sa má roztok skonzumovať počas 8 hodín.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia ako sú hnedé alebo čierne škvrny na tabletách, vypukliny na tabletách alebo zmena farby tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Paracetamol Cipla 1000 mg obsahuje**

Liečivo je paracetamol.

Každá šumivá tableta obsahuje 1000 mg paracetamolu.

Ďalšie zložky sú:

kyselina citrónová (bezvodá) (E330), povidón, hydrogenuhličitan sodný (E500), sodná soľ sacharínu (E954), uhličitan sodný(bezvodý) (E500), simetikón (E900), polysorbát 80 (E443), aspartám (E951).

**Ako vyzerá Paracetamol Cipla 1000 mg a obsah balenia**

Biele až takmer biele okrúhle ploché tablety so zaoblenými okrajmi, na oboch stranách hladké. Priemer 25,20 mm.

Laminátové stripy balené do papierových škatuliek.

Veľkosti balenia pre stripy: 12, 16, 20, 32, 40, 50, 60, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgicko

**Výrobca**

Cipla (EU) Ltd, 4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Spojené kráľovstvo

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Česká Republika

Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgicko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rakúsko |  | Parafizz, 1000 mg, brausetabletten |
| Belgicko |  | Parafizz, 1000 mg, comprimés effervescents. |
| Bulharsko |  | Parafizz, 1000 mg, effervescent tablets |
| Cyprus |  | Parafizz, 1000 mg, effervescent tablets |
| Česká republika |  | Parafizz 1000 mg, šumivé tablety |
| Nemecko |  | Paracetamol Cipla 1000 mg Brausetabletten |
| Dánsko |  | Parafizz, 1000 mg, brusetabletter |
| Estónsko |  | Parafizz 1000 mg kihisevad tabletid |
| Grécko |  | Parafizz, 1000 mg, effervescent tablets |
| Španielsko |  | Parafizz, 1000 mg, comprimidos efervescentes |
| Fínsko |  | Paracip, 1000 mg, poretabletti |
| Chorvátsko |  | Parafizz 1000 mg šumeće tablete tablete |
| Maďarsko |  | Parafizz, 1000 mg, pezsgőtabletta |
| Írsko |  | Paralief 1000 mg Effervescent Tablets |
| Taliansko |  | Parafizz, 1000 mg, Compresse effervescenti. |
| Litva |  | Parafizz, 1000 mg, Šnypščioji tabletė |
| Luxembursko |  | Parafizz, 1000 mg, comprimés effervescents. |
| Lotyšsko |  | Paracip 1000 mg putojošās tabletes |
| Malta |  | Paracetamol 1000 mg effervescent tablets |
| Holandsko |  | Paracip 1000 mg, bruistabletten |
| Nórsko |  | Paracip, 1000 mg, brusetabletter |
| Poľsko |  | Parafizz |
| Rumunsko |  | Parafizz 1000 mg comprimate efervescente |
| Švédsko |  | Paracip, 1000 mg, brustabletter |
| Slovinsko |  | Paracetamol Cipla, 1000 mg, [šumečatableta](javascript:pick('10',%20'%C5%A1ume%C4%8Da%20tableta')) |
| Slovenská republika |  | Paracetamol Cipla 1000 mg šumivé tablety |
| Spojené kráľovstvo |  | Paracetamol 1000 mg effervescent tablets |

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 12/2015.**