

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Paracetamol AGmed 500 mg tablety** paracetamol

**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.

- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dospělí: Pokud se do 3 dnů v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.  
Děti a dospívající: 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 AGmed 500 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol AGmed 500 mg užívat
3. Jak se Paracetamol AGmed 500 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paracetamol AGmed 500 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Paracetamol AGmed a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku Paracetamol AGmed, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Paracetamol AGmed se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, např. bolesti zubů, hlavy, menstruační bolesti a bolesti svalů a kloubů spojené s chřipkou a nachlazením a/nebo horečky.

Paracetamol AGmed je určen pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg (od 6 let).

Pokud jste dospělý(á), musíte se poradit s lékařem, pokud se nebudete do 3 dnů v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží.

Pokud je tento přípravek používán u dětí a dospívajících, musíte se poradit s lékařem, pokud se do 3 dnů Vaše dítě necítí lépe nebo pokud se mu přitíží.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol AGmed užívat**

##### **Neužívejte Paracetamol AGmed**

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

##### **Upozornění a opatření**

**Neužívejte tento přípravek, pokud užíváte jiné léky obsahující paracetamol.  
Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k závažnému poškození jater.**

Před užitím přípravku Paracetamol AGmed 500 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce ledvin,
- máte onemocnění jater,
- máte těžkou formu anemie, která se nazývá hemolytická anemie,
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)
- užíváte léky ovlivňující funkci jater,
- máte problémy s požíváním alkoholu,
- jste starší,
- máte nedostatek tekutin v těle (dehydratace), např. v důsledku malého množství vypitých tekutin, průjmu nebo zvracení,
- jste podvyživený(á).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, zeptejte se svého lékaře.

O vhodnosti užívání Paracetamol AGmed s jinými léky proti bolesti a léky proti nachlazení se poradte se svým lékařem.

Bolesti hlavy způsobené nadměrným užíváním analgetik (léků proti bolesti) se nemají řešit zvýšením dávky. V těchto případech se mají analgetika užívat po poradě s lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a Paracetamol AGmed**

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

Poradte se s lékařem, pokud užíváte:

- jiné léky, které ovlivňují funkci jater
- léky používané k léčbě nevolnosti (pocit na zvracení) a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- léky snižující srážlivost krve (warfarin a jiné léky působící proti účinkům vitamínu K),
- léky na epilepsii (glutetimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topiramát),
- léky na depresi ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- léky na spaní, uklidnění nebo jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- rifampicin nebo isoniazid (léky na tuberkulózu),
- zidovudin (používaný k léčbě HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- antibiotikum chloramfenikol,
- probenecid (lék používaný k léčbě dny),
- kolestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- léky nebo doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*),
- propanthelin (používaný k léčbě peptických tj. žaludečních a dvanáctíkových vředů)
- 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.

Pokud Vám Váš lékař předepisuje jiné léky, informujte ho, že užíváte Paracetamol AGmed.

#### **Paracetamol AGmed s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkohol kvůli zvýšenému riziku poškození jater.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Pokud je to nutné, přípravek Paracetamol AGmed 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.

Paracetamol AGmed přechází do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivnil kojené děti. Během krátkodobé léčby doporučenými dávkami tohoto léčivého přípravku není nutné přerušit kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Paracetamol AGmed nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Pomocné látky**

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

## **3. Jak se Paracetamol AGmed 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.

**Jednotlivá dávka a maximální denní dávka v závislosti na tělesné hmotnosti a věku jsou uvedeny v tabulce níže. Nepřekračujte doporučenou dávku.**

<b>Věk</b>	<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
Děti ve věku 6 – 8 let	<b>20 – 24 kg</b>	<i>½ tablety (250 mg paracetamolu)</i>	<b>2,5 tablety (1,25 g paracetamolu)</b>
Děti ve věku 9 – 10 let	<b>25 – 32 kg</b>	<i>½ tablety (250 mg paracetamolu)</i>	<b>3 tablety (1,5 g paracetamolu)</b>
Děti ve věku 10 – 12 let	<b>33 – 39 kg</b>	<i>1 tableta (500 mg paracetamolu)</i>	<b>4 tablety (2 g paracetamolu)</b>
Dospívající ve věku 12 – 15 let	<b>40 – 49 kg</b>	<i>1 tableta (500 mg paracetamolu)</i>	<b>5 tablet (2,5 g paracetamolu)</b>
Dospělí a dospívající od 15 let	<b>50 – 60 kg</b>	<i>1 tableta (500 mg paracetamolu)</i>	<b>6 tablet (3 g paracetamolu)</b>
	<b>nad 60 kg</b>	<i>1 – 2 tablety (500 – 1000 mg paracetamolu)</i>	<b>6 tablet (3 g paracetamolu)</b>

**Dospělí a dospívající od 15 let** užívají 1 tabletu podle potřeby s odstupem nejméně 4 hodin mezi jednotlivými dávkami. Maximální jednorázovou dávku 2 tablety lze doporučit pouze u pacientů s tělesnou hmotností nad 60 kg, pokud není úleva po 1 tabletě dostatečná nebo pokud je potřeba užít vyšší dávku z důvodu intenzivnější bolesti. Maximální denní dávka 6 tablet nesmí být překročena během 24 hodin.

**Dospívající mladší 15 let a děti s tělesnou hmotností od 20 kg (od 6 let):** Doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky podle tělesné hmotnosti a věku jsou uvedeny v tabulce výše. Interval mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 6 hodin. V případě potřeby lze interval zkrátit až na 4 hodiny, ale maximální denní dávka nesmí být během 24 hodin překročena.

### **Děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg (do 6 let)**

Paracetamol AGmed není určen pro použití u dětí s tělesnou hmotností pod 20 kg (do 6 let) vzhledem k množství léčivé látky v tabletě.

### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Před použitím se poraďte s lékařem o úpravě dávky.

### Způsob podání

Paracetamol AGmed 500 mg lze užívat bez ohledu na jídlo. Pacienti s citlivým žaludkem by měli tento přípravek užívat s jídlem.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky nebo rozdrtit. Tablety se mají zapíjet dostatečným množstvím vody.

### Délka léčby

Dospělí se musí poradit s lékařem, pokud horečka přetrvává 3 dny a bolest přetrvává 5 dní nebo pokud se příznaky zhorší nebo se objeví jakákoli neobvyklá reakce.

Děti a dospívající nemají užívat Paracetamol AGmed bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Dospělí nemají užívat Paracetamol AGmed bez porady s lékařem déle než 3 dny v případě horečky a déle než 5 dní v případě bolesti.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol AGmed, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití tablet dítětem okamžitě navštivte nemocnici, i když se neobjeví žádné známky předávkování, protože hrozí riziko opožděného, závažného a nevratného poškození jater.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol AGmed**

Jestliže zapomenete užít Paracetamol AGmed, užijte další dávku, jakmile si vzpomenete. Dodržujte dávkovací interval nejméně 4 hodiny a nepřekračujte maximální denní dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

**Pokud se vyskytne některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob), přestaňte Paracetamol AGmed užívat a okamžitě vyhledejte nemocnici:**

- otok několika částí těla, např. obličeje nebo krku.
- závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním nebo mdloby, která může vést k šoku.
- závažné kožní reakce často doprovázené horečkou, bolestí hlavy, bolestí v krku, bolestí těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy jsou obvykle doprovázeny poškozením sliznic v podobě vředů v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánětem spojivek (zarudlé a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout do velkých ploch puchýřů a olupující se kůže.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- kožní alergická reakce, vyrážka.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, jako je pokles počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček), které se mohou projevit jako nebolestivé fialové skvrny na

kůži, které se někdy shlukují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo modřiny i při nevýznamných poraněních, zvýšená náchylnost k infekcím, únava nebo bolest hlavy.

- zúžení průdušek (dušnost).
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

- poškození jater, které může vést k jejich selhání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Paracetamol AGmed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Paracetamol AGmed obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol. Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 25, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak Paracetamol AGmed vypadá a co obsahuje toto balení**

Paracetamol AGmed jsou téměř bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 16 mm, šířce 8 mm a tloušťce 5,5 mm. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Bezbarvý PVC/PVdC/Al blistr.

Velikost balení: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AGmed s.r.o.

Brandlova 1243/8

Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Česká republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 01 Hlohovec  
Slovensko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Paracetamol AGmed
Slovenská republika	Paracetamol AGmed

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 8. 2023**