

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Paracetamol Zentiva k.s. 1000 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.
- 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.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Paracetamol Zentiva k.s. a k čemu se používá**

Tento přípravek obsahuje paracetamol, léčivou látku tlumící horečku a bolest.

Paracetamol Zentiva k.s. je určen ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest při menstruaci, bolest svalů a kloubů při chřipce a nachlazení, a také ke snížení horečky. Paracetamol Zentiva k.s. 1000 mg je určen pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností nad 60 kg (od 15 let).

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.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Zentiva k.s. užívat**

**Neužívejte přípravek Paracetamol Zentiva k.s.**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při těžkém jaterním selhávání;
- při akutním zánětu jater.

**Upozornění a opatření**

**Nepoužívejte přípravek Paracetamol Zentiva k.s. současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.**

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

Při užívání tohoto léku nepijte alkoholické nápoje.

Před užitím přípravku Paracetamol Zentiva k.s. se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

jestliže:

- trpíte onemocněním jater
- trpíte onemocněním ledvin
- jste závislý(á) na alkoholu
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- trpíte nízkým počtem červených krvinek způsobeným jejich abnormálním rozpadem (hemolytická anemie)
- jste staršího věku
- jste dehydratovaný(á) nebo podvyživený(á)

Během léčby přípravkem Paracetamol Zentiva k.s. okamžitě informujte svého lékaře, pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Neužívejte tento přípravek bez porady se svým lékařem, pokud máte problémy s pitím alkoholu.

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek Paracetamol Zentiva k.s. 1000 mg určen pro děti a dospívající do 15 let a s tělesnou hmotností menší než 60 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Zentiva k.s.**

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 Zentiva k.s. současně s jinými přípravky obsahujícími paracetamol.**

Účinky paracetamolu a účinky jiných léků, které užíváte současně, se mohou navzájem ovlivňovat. Před užitím přípravku Paracetamol Zentiva k.s. se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin).
- léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid nebo domperidon) nebo léky ke snížení hladiny cholesterolu (cholestyramin).
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léčivé přípravky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).
- některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol).
- některé léky používané k léčbě dny (probenecid).
- některé léky používané k léčbě epilepsie (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin).
- bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- zidovudin (používaný k léčbě infekce HIV).
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy).
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena.

### **Přípravek Paracetamol Zentiva k.s. s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Paracetamol Zentiva k.s. se svým lékařem.

### **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 Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivnil kojené dítě. Při krátkodobé léčbě doporučenými dávkami tohoto léčivého přípravku není nutno kojení přerušit.

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

Paracetamol Zentiva k.s. nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Paracetamol Zentiva k.s. 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.

Dávkování viz doporučení v tabulce níže.

<b>Přibližný věk</b>	<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
> 15 let	> 60 kg	1 tableta (1 000 mg) v intervalu nejméně 4 – 6 hodin	3 tablety (3 g)*

\* Maximální denní dávku 4 tablety (4 g) lze užívat pouze po konzultaci s lékařem.

Paracetamol Zentiva k.s. není určen pro děti a dospívající do 15 let s tělesnou hmotností menší než 60 kg.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater určí dávkování lékař.

### **Nepřekračujte doporučené dávkování.**

**Varování:** Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku vážného poškození jater.

### **Délka léčby**

Pokud nedorazíte při léčbě přípravkem Paracetamol Zentiva k.s. do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo se naopak příznaky zhorší nebo se vyskytnou nové příznaky, poraďte se o další léčbu s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů.

### **Způsob podání**

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Půlicí rýha slouží pouze k usnadnění dělení tablety pro snazší polykání, nikoli k jejímu rozdělení na stejné dávky.

Paracetamol Zentiva k.s. lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol Zentiva k.s., než jste měl(a)**

Předávkování se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí. Ve všech případech podezření na předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, i v případě, že se Vy nebo dítě cítíte dobře, protože hrozí riziko opožděného, závažného a nevratného poškození jater. Lékaři předložte použité balení a tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol Zentiva k.s.**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte zapomenutou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užijte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3 výše.

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.

**Jestliže se u Vás objeví následující nežádoucí účinky, okamžitě přestaňte tento léčivý přípravek užívat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergické reakce jako je kožní vyrážka nebo svědění (vzácné – může postihnout až 1 z 1000 lidí), někdy doprovázené dýchacími potížemi, otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváří (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 lidí),
- závažné kožní reakce včetně olupování kůže či vřidků v ústech (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 lidí),
- předchozí problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti, které patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků, a máte podobné problémy po podání přípravku Paracetamol Zentiva k.s. (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 lidí),
- nevysvětlitelná tvorba modřin (velmi vzácné – může postihnout až 1 z 10 000 lidí).

#### **Další nežádoucí účinky**

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- porucha funkce jater

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2)

#### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

#### **5. Jak přípravek Paracetamol Zentiva k.s. uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Tento 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 Zentiva k.s. obsahuje:

- léčivou látkou je paracetamol. Jedna tableta obsahuje 1000 mg paracetamolu.
- pomocné látky jsou předbobtnalý kukuřičný škrob; kukuřičný škrob; mastek (E 553); kyselina stearová (E 570); povidon (E 1201).

### Jak přípravek Paracetamol Zentiva k.s. vypadá a co obsahuje balení

Paracetamol Zentiva k.s. jsou bílé tablety ve tvaru tobolky se zkosenými hranami, s rozměry přibližně 20 × 9,5 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a druhou stranou hladkou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Paracetamol Zentiva k.s. je balen v PVC/Al blistru.

Velikost balení:

Paracetamol Zentiva k.s. 1000 mg je k dispozici v balení po 20 tabletách.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Zentiva S.A., Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50 Sector 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:**

Česká republika	Paracetamol Zentiva k.s.
Maďarsko	Rubophen Forte 1000 mg tableta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 8. 2025**