

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Panadol Novum 500 mg** filmom obalené 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 informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v prípade horúčky do 3 dní a v prípade bolesti do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Panadol Novum 500 mg a na čo sa používa**

Panadol Novum 500 mg obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti aj horúčke.

Panadol Novum 500 mg je určený na zmiernenie miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesť hlavy, migréna, bolesť chrbta, zubov a bolesť pri menštruácii. Panadol Novum 500 mg prináša úľavu pri príznakoch chrípky a prechladnutia, ako je bolesť svalov, kĺbov a bolesť hrdla a znižuje horúčku.

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

Panadol Novum 500 mg sa vstrebáva rýchlejšie než štandardné tablety s paracetamolom, liečivo sa uvoľňuje už 5 minút po užití.

Panadol Novum 500 mg je dobre znášaný tráviacou sústavou. Môže sa podávať vo všetkých prípadoch, kedy nie je vhodné užívať kyselinu acetylsalicylovú a jej soli.

**Panadol Novum 500 mg je vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.**

Ak sa v prípade horúčky do 3 dní a v prípade bolesti do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Deťom nepodávajte liek bez porady s lekárom dlhšie ako 3 dni.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Novum 500 mg

### Neužívajte Panadol Novum 500 mg:

- keď ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- keď máte žltacku alebo ťažké zlyhávanie pečene;
- keď máte ťažkú hemolytickú anémiu (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým, ako začnete užívať Panadol Novum 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak trpíte poruchou funkcie obličiek (v tomto prípade môžete užívať liek len na odporúčenie lekára, pretože je nevyhnutné, aby ste užívali nižšie dávky);
- ak trpíte zmenami funkcie pečene;
- ak trpíte nedostatkom enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- ak máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti);
- ak dlhodobo užívate vyššie dávky Panadolu Novum 500 mg je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene; nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene, ak už užívajú iné lieky s obsahom paracetamolu;
- počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje; dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene paracetamolom.

Vysoká horúčka, silná alebo pretrvávajúca bolesť v krku, kašeľ, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťami brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia, preto vyhľadajte lekára.

#### Pri užívaní lieku Panadol Novum 500 mg je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:

- trpíte stavom deplécie glutatiónu (vyčerpanie dôležitého antioxidantu), máte sepsu (závažnú infekciu), ste príliš chudý alebo máte problémy s požívaním alkoholu, pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy (hromadenie kyslých látok v tele).

Príznaky metabolickej acidózy sú:

- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
- strata chuti do jedla.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

### Deti a dospievajúci

Liek nie je určený deťom do 6 rokov.

### Iné lieky a Panadol Novum 500 mg

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

Účinky lieku Panadol Novum 500 mg a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ktoré začnete užívať, a to na lekársky predpis alebo bez neho. Skôr ako začnete spolu s liekom Panadol Novum 500 mg užívať nejaký liek bez lekárskeho predpisu, poraďte sa so svojim ošetrujúcim lekárom.

**Obsahuje paracetamol.** Neužívajte tento liek spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete liek Panadol Novum 500 mg užívať, najmä ak:

- užívate lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidných antireumatík); (súbežné dlhodobé užívanie s liekom Panadol Novum 500 mg môže viesť k poškodeniu obličiek);
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi; dlhodobé užívanie vyšších dávok paracetamolu môže zvýšiť účinok týchto liekov; občasné súbežné užívanie týchto liekov však nemá významný vplyv;
- užívate lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón);
- užívate lieky na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín);
- ak užívate niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol);
- ak užívate lieky na liečbu dny (probenecid);
- ak užívate niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo na spanie (fenobarbital).

### **Panadol Novum 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmie požívať alkohol. Dlhodobé požívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poruchy funkcie pečene. Ak máte problémy s alkoholom, pred začiatkom liečby sa poradte s lekárom.

Liek sa môže užívať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Panadol Novum 500 mg je možné užívať počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Počas dojčenia možno liek užívať krátkodobo, dlhšie len po porade s lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Panadol Novum 500 mg nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Panadol Novum 500 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený na vnútorné použitie. Tablety je potrebné zapíť tekutinou.

Vždy je potrebné užívať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.** Užívanie vyšších ako doporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Ak nedôjde pri liečbe liekom Panadol Novum 500 mg do 3 dní k zníženiu horúčky a do 5 dní k ústupu bolesti alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky či neobvyklé reakcie, poradte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek užívajte bez porady s lekárom najdlhšie 7 dní, u detí 3 dni.

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelievajúci od 15 rokov

1 - 2 tablety podľa potreby s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 - 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety). Maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

Pri dlhodobej liečbe (dlhšie ako 10 dní) nemá počas 24 hodín dávka prekročiť 2,5 g (5 tabliet).

Deti a dospelievajúci do 15 rokov

Dospelievajúci 12 - 15 rokov:

500 mg paracetamolu (1 tableta) s časovým odstupom najmenej 4 - 6 hodín.

Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

Deti 6 - 12 rokov:

250 - 500 mg paracetamolu (½ tablety až 1 tableta). Jednotlivé dávky podávajúte s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín.

Jednotlivá dávka je pol tablety pre deti s hmotnosťou 21 – 32 kg, 1 tableta pre deti s hmotnosťou od 33 kg.

Maximálna denná dávka pri hmotnosti 21 - 24 kg je 1,25 g (2½ 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).

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene určí dávkovanie lekár.

**Ak užijete viac Panadolu Novum 500 mg, ako máte**

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejaviť pocitom na vracanie, vracaním a bledosťou alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. Ukážte im užité balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti.

**Ak zabudnete užiť Panadol Novum 500 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite zvyčajnú dávku lieku hneď, ako si na to spomeniete a prípadnú ďalšiu dávku užite s časovým odstupom uvedeným v časti 3. vyššie.

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak sa liek užíva v odporučených dávkach, zvyčajne je dobre znášaný.

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.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergická reakcia, kožná reakcia z precitlivenosti vrátane závažných kožných reakcií

- zvýšenie hodnôt enzýmov dokazujúcich činnosť pečene

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy krvotvorby
- zúženie priedušiek
- závažná alergická reakcia

Pri prípadnom výskyte týchto alebo iných neobvyklých reakcií prestaňte liek užívať alebo podávať dieťaťu a poraďte sa s lekárom.

**Prestaňte liek užívať a informujte ihneď 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 vedľajších účinkov je vyššia, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr po užití iných liekov proti bolesti a horúčke (napr. ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová);
- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Panadol Novum 500 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Panadol Novum 500 mg obsahuje**

- liečivo je paracetamol; jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu;
- ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, uhličitan vápenatý, kyselina alginová, krospovidón typ A, povidón 25, stearan horečnatý, oxid kremičitý koloidný bezvodý, karnaubský vosk, sústava na obalovanie Opadry YS-1-7003 biela (obsahuje oxid titaničitý (E 171), hypromelózu, makrogol, polysorbát 80), čistená voda.

### **Ako vyzerá Panadol Novum 500 mg a obsah balenia**

Biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety so skosenými hranami. Na jednej strane vyrazené „P“ v krúžku, na druhej strane "-" po obidvoch stranách deliacej ryhy.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02389-Z1B

Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30 alebo 48 tabliet v blistri a papierovej škatuľke.  
(Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis).

Veľkosť balenia: 12 alebo 16 tabliet v blistri a rozkladacom papierovom puzdre.  
(Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika  
mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

**Výrobca**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Írsko  
SmithKline Beecham S.A., Ctra. De Ajalvir, Km.2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Španielsko  
Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**