

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI**

(paracetamol/caffeinum)

potahované tablety

**Přečtete si pozorně celou 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.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

**1. Co je přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI a k čemu se používá**

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti. Paracetamol zajišťuje úlevu při bolesti a snižuje tělesnou teplotu. Kofein zesiluje účinek paracetamolu a tím pomáhá zmírňovat bolest, působí proti únavě, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění.

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI nedráždí žaludek. Neobsahuje kyselinu acetylsalicylovou. Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti starší 12 let. PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI je vhodný k úlevě při bolestech hlavy, migréně, bolestech zad, zubů, revmatických a svalových bolestech a bolestech při menstruaci. Přináší též úlevu od nepříjemných příznaků chřipky, nachlazení i bolestí v krku a snižuje horečku.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI užívat**

**Neužívejte přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI**

- jestliže jste alergický/á na paracetamol, kofein (léčivé látky přípravku) nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při žloutence, akutním zánětu jater, chronickém pití alkoholu,
- pokud trpíte těžkým onemocněním jater nebo ledvin,
- jestliže současně užíváte jiné léky poškozující játra,
- jestliže trpíte hemolytickou anémií (nedostatek bílých krvinek) nebo deficitem enzymu glukózo-6-fosfáthydrogenázy (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu červených krvinek).

Pokud si nejste jisti, zda začít přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI užívat, poraďte se se

svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Pokud se léčíte pro nějaké onemocnění jater nebo ledvin, poraďte se před užitím přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI se svým lékařem nebo lékárníkem,

Pokud užíváte PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, neužívejte jiné přípravky s obsahem paracetamolu.

Užívání více než 6 g paracetamolu denně u dospělých může vést k závažnému poškození jater.

Ačkoli poškození jater se může objevit i během požívání nižších dávek u pacientů s následujícími rizikovými faktory.

### **Rizikové faktory:**

- 1.) Pokud dlouhodobě užíváte přípravky jako je karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin nebo jiné přípravky, které indukují jaterní enzymy (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).
- 2.) Pravidelná konzumace vyšších dávek alkoholu. Dlouhodobou konzumací alkoholu se riziko toxicity paracetamolu pro játra významně zvyšuje, přičemž největší nebezpečí existuje u chronických alkoholiků, kteří krátkodobě (12 hodin) abstinují.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, neužívejte jiné přípravky s obsahem paracetamolu.

Účinky přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI a účinky metoklopramidu, domperidonu, propanthelinu, cholestyraminu, klozapinu, salicylamidu a probenecidu se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné dlouhodobé užívání přípravku s léky proti epilepsii (fenobarbital, fenytoin, carbamazepin, lamotrigin), glutethimidu (léky na spaní), zidovudinem (proti HIV infekci a AIDS), isoniazidem (antibiotikum) nebo rifampicin (antibiotikum) může vést v některých případech k poškození funkce jater.

Pravidelné denní užívání PARALENU EXTRA PROTI BOLESTI současně s některými léky ke snížení srážlivosti krve (warfarin) může vést ke zvýšení rizika krvácení.

Není vhodné kombinovat PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI s přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, poraďte se před užitím přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI se svým lékařem nebo lékárníkem.

V průběhu užívání přípravku omezte příjem produktů obsahujících kofein (léky, káva, čaj, kola), protože vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost a výjimečně i zrychlení srdeční činnosti.

### **Užívání přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI s jídlem a pitím**

Přípravek se může užívat nezávisle na jídle. V průběhu léčby nesmíte pít alkoholické nápoje a měli byste omezit pití nápojů s kofeinem (káva, čaj, kola).

### **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. PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI není vhodné podávat v prvním trimestru těhotenství. V dalším průběhu těhotenství musí podávání zvážit lékař.

Pokud se PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI používá krátkodobě, není třeba přerušit kojení, ale je nutné pečlivě sledovat kojení.

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

Pozornost není ovlivněna.

### **3. Jak se přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI 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.

**Dospělí a mladiství:** 1-2 tablety dle potřeby až 4krát denně v časových odstupech nejméně 4 hodin. Jedna dávka 1 tablety je vhodná pro jednotlivce s hmotností méně než 60 kg, zatímco jedna dávka 2 tablet je vhodná pouze pro jednotlivce o hmotnosti 60 kg a více. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

**Děti 12-15 let:** 1 tabletu nejvýše 3krát denně s odstupem nejméně 6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávejte více než 3 tablety za 24 hodin. Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny. Neužívejte léčivý přípravek bez doporučení lékaře déle než 7 dní. Nedochází-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, než jste měl(a)**

Konzumace 6 g paracetamolu a více může vést k poškození jater.

K příznakům předávkování paracetamolu během prvních 24 hodin patří bledost, nevolnost, zvracení, nechutenství a bolest břicha. Během 12-48 hodin po požití se mohou objevit příznaky poškození jater. U závažné otravy může selhání jater vyústit v encefalopatii (poškození mozkové funkce), zvýšenou krvácivost, pokles hodnoty cukru v krvi, otok mozku a smrt. Akutní selhání ledvin, které se projevuje především jako bolest v bedrech, stopami krve a bílkovin v moči, se může objevit nezávisle na poškození jater. Při předávkování byl zaznamenán také nepravidelný srdeční tep a pankreatitida (zánětlivé onemocnění slinivky břišní, které se projevuje jako bolest břicha a zvracení).

Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolesti hlavy, třes, nervozitu a podráždění.

**V případě předávkování ihned vyhledejte lékaře, dokonce i tehdy, cítíte-li se dobře, kvůli nebezpečí pozdějšího vážného poškození jater.** Všechny zbývající tablety vezměte s sebou k lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI**

Pokud je třeba, užíjte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku neužívejte dříve než za 4 hodiny.

Nezdvojujte 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 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se objeví náhlé, neočekávané stavy jako např. kopřivka nebo obtíže s dechem, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Při užívání paracetamolu nebo kofeinu (léčivé látky přípravku PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (možnost výskytu u 1-10 pacientů ze 100):

- neklid, nespavost, pocit na zvracení.

Vzácné (možnost výskytu u 1 -10 pacientů z 10 000):

- kožní alergické reakce, kožní vyrážka.

Velmi vzácné (možnost výskytu u méně než 1 pacienta z 10 000):

- zúžení průdušek, žloutenka, poruchy krvetvorby

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI obsahuje**

Léčivými látkami jsou: paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v 1 potahované tabletě.

Dalšími složkami jsou: předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 95%, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, simetikonová emulze SE 4, mastek.

### **Jak přípravek PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI jsou téměř bílé až nažloutlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "PARALEN EXTRA".

Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Zentiva k.s., Praha Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EEA registrován pod následujícími názvy:**

Česká Republika: PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

Slovensko: PARALEN EXTRA

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1.8.2012**