

Příbalová informace: informace pro pacienta

PARALEN EXTRA proti bolesti 500 mg/65 mg potahované tablety
paracetamol, coffeinum

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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamol a kofein, která je účinná proti mírné až středně silné bolesti. Paracetamol zajišťuje úlevu od bolesti a snižuje horečku. Kofein zvyšuje účinek paracetamolu, a tím pomáhá zmírňovat bolest.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající starší 12 let. Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti je určen k léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zad, bolest zubů a menstruační bolest. Ulevuje také od bolesti svalů a kloubů a bolesti v krku při chřipce a nachlazení, a snižuje horečku.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek může užívat též při revmatické bolesti a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte závažným onemocněním jater nebo akutním zánětem jater,
- jestliže trpíte závažnou hemolytickou anémií (nedostatek červených krvinek).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- se léčíte s některým mírným nebo středně těžkým onemocněním jater nebo ledvin;
- trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu červených krvinek);
- trpíte nízkým počtem červených krvinek (hemolytická anémie);
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- pravidelně konzumujete (nebo jste nedávno přestal(a) konzumovat) alkohol. Dlouhodobou konzumací alkoholu se riziko toxicity paracetamolu pro játra významně zvyšuje, přičemž největší nebezpečí existuje u chronických alkoholiků, kteří krátkodobě (12 hodin) abstinují;
- máte nízkou hladinu glutathionu. K tomu může dojít u některých onemocnění (rakovina, HIV) nebo při hladovění či přetrénování;
- trpíte Gilbertovým syndromem (mírná porucha funkce jater, při které játra nezpracovávají bilirubin správně);
- trpíte úzkostnými poruchami;
- trpíte nepravidelnou srdeční frekvencí.

Děti

Přípravek není určen dětem do 12 let.

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.

Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje paracetamol. Neužívejte přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti, pokud užíváte jakékoli jiné přípravky obsahující paracetamol.

Pokud si nejste jistý(á), zda přípravek obsahuje paracetamol, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

O užívání přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti se poradte se svým lékařem, pokud užíváte:

- léky užívané k léčbě nevolnosti a zvracení nebo žaludečních vředů (metoklopramid, domperidon, propanthelinium nebo cimetidin),
- kolestyramin (lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi); paracetamol má být podáván nejméně 1 hodinu před nebo 4–6 hodin po užití kolestyraminu,
- léky užívané na ředění krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky užívané k léčbě epilepsie (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát nebo lamotrigin),
- léky užívané k léčbě tuberkulózy (rifampicin, isoniazid, enoxacin, ciprofloxacín), chloramfenikol (antibiotikum),
- 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,
- zidovudin (lék na infekci HIV a AIDS),
- kyselina acetylsalicylová a jiné nesteroidní protizánětlivé léky (např. salicylamid, ibuprofen),
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy, např. moklobemid, fluvoxamin a tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin),
- léky užívané k léčbě dny (probenecid),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*),
- jiné léky, které mohou mít toxické účinky na játra,
- léky užívané k léčbě psychotických poruch, např. schizofrenie (klozapin),
- alkohol ve větším množství,
- antihistaminika (léky užívané ke zmírnění alergických reakcí),

- theofylin (lék užívaný k léčbě respiračních onemocnění),
- perorální antikoncepce,
- disulfiram (lék užívaný k podpoře léčby onemocnění z užívání alkoholu),
- mexiletin (lék užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu, chronické bolesti a některých příčin svalové ztuhlosti).

Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti s jídlem, pitím a alkoholem

Kvůli zvýšenému riziku poškození jater nesmíte v průběhu léčby pít alkoholické nápoje. Měl(a) byste omezit konzumaci nápojů nebo potravin obsahujících kofein (káva, čaj, kola). Vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost, podrážděnost a také zrychlenou činnost srdce.

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.

Vzhledem k obsahu kofeinu není vhodné užívat přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti v prvních třech měsících těhotenství. V posledních 6 měsících těhotenství musí podávání přípravku zvážit lékař. Pokud vám bylo doporučeno užívat PARALEN EXTRA proti bolesti v posledních 6 měsících těhotenství, 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.

Pokud se přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti používá krátkodobě, není třeba přerušit kojení, ale je nutné pečlivě sledovat kojenec.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje sodík

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

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 dospívající starší 15 let

Užijte 1–2 tablety dle potřeby až 4krát denně v časových odstupech nejméně 4 hodiny mezi dávkami. Jednotlivá dávka 1 tableta je určena pro osoby s tělesnou hmotností nižší než 60 kg, zatímco jednotlivá dávka 2 tablety je určena pouze pro osoby s tělesnou hmotností 60 kg a vyšší. Maximální jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

Dospívající ve věku 12–15 let

Užijte 1 tabletu dle potřeby až 3krát denně s časovým odstupem nejméně 6 hodin mezi dávkami. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívejte více než 3 tablety za 24 hodin.

Děti do 12 let

Tento přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem o úpravě dávkování. Lékař Vám sdělí, zda je u Vás potřeba snížit dávku nebo prodloužit interval mezi dávkami.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Délka léčby

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře déle než 7 dní. Pokud do 3 dnů nedojde ke zmírnění příznaků onemocnění nebo se příznaky zhorší, poradte se s lékařem.

Způsob podání

Tento přípravek je určen k perorálnímu podání (ústy). Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek lze užívat bez ohledu na jídlo.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, a to i pokud se cítí(te) dobře, kvůli nebezpečí pozdějšího závažného poškození jater. Všechny zbývající tablety vezměte s sebou k lékaři.

Příznaky předávkování paracetamolem jsou bledost, nevolnost, zvracení (zvratky mohou obsahovat krev nebo tmavé částice, které vypadají jako kávová sedlina), černá nebo dehtovitá stolice, nechutenství, bolest břicha, poškození jater, které může vést k selhání jater a může vyústit k poškození mozkových funkcí, metabolická acidóza, krvácení, nízká hladina cukru v krvi, edém mozku a smrt. Bylo hlášeno akutní selhání ledvin, nepravidelný srdeční rytmus a zánět slinivky břišní. Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolest hlavy, třes, nervozitu a podráždění.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti

Pokud je třeba, užijte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku neužívejte dříve než za 4 hodiny u dospělých a dospívajících starších 15 let nebo za 6 hodin u dospívajících ve věku 12-15 let. 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.

Přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

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

- Závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Závažné kožní vyrážky, které mohou zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích, a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, léková vyrážka).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Závažná alergická reakce způsobující otoky v obličeji (oči a úst) nebo v oblasti krku, křeče v břiše (angioedém).
- Závažná alergická reakce způsobující dechové potíže, závrať a kopřivku, která může vést až k šokovému stavu.

Při užívání paracetamolu nebo kofeinu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazené dle výskytu):

Nežádoucí účinky paracetamolu:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

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

- žloutenka, poruchy krvetvorby, dýchací potíže, zarudnutí kůže (erytém), kopřivka.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (může se vyskytnout bolest žaludku, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení), který může vést až k akutnímu jaternímu selhání,
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu.

Nežádoucí účinky kofeinu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nespavost, nevolnost.

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

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

5. Jak přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti uchovávat

Uchovávejte tento přípravek 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 je vyraženo „PARALEN EXTRA“.

Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Česká republika: PARALEN EXTRA proti bolesti

Slovenská republika: PARALEN EXTRA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2022