

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol Extra 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PANADOL EXTRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Panadol Extra obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce: paracetamol a kofein.

Paracetamol zajišťuje úlevu při bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu, zmírňuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění.

Panadol Extra nedráždí žaludek.

Potahované tablety Panadol Extra jsou vhodné k úlevě při mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zad, zubů a bolest při menstruaci.

Panadol Extra též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolest v krku a snižuje horečku.

Po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při revmatických onemocněních jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající starší 12 let.

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

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 PANADOL EXTRA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Panadol Extra

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při těžké poruše funkce jater, akutním zánětu jater

Upozornění a opatření

Přípravek Panadol Extra Rapide obsahuje paracetamol, neužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

Před užitím přípravku Panadol Extra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění jater
- pokud máte problémy s konzumací alkoholu
- pokud máte onemocnění ledvin
- pokud máte hemolytickou anémii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek)
- pokud máte deficit enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí pokud:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- ztráta chuti k jídlu

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek není vhodný pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Extra Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Panadol Extra spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Účinky přípravku Panadol Extra a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Před užitím přípravku Panadol Extra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin)
- jestliže užíváte léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin)
- jestliže užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (nesteroidní antirevmatika)
- jestliže užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě dny (probenecid)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin)
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy)

Přípravek Panadol Extra s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Přípravek obsahuje kofein. V průběhu léčby se vyvarujte nadměrného pití kávy nebo čaje, kombinace přípravku Panadol Extra s kofeinem v potravě zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu, jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu a bušení 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 se nedoporučuje užívat přípravek během těhotenství a kojení. Kofein může v průběhu těhotenství zvýšit riziko spontánního potratu. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Panadol Extra nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Panadol Extra obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. JAK SE PANADOL EXTRA 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 od 15 let: 1-2 tablety až 4krát denně dle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodin. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

Dospívající 12-15 let: 1 tableta podle potřeby nejvýše 6x denně v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nejvyšší denní dávka je 6 tablet během 24 hodin.

Děti

Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Neužívejte s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů. Nedochází-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Panadol Extra než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panadol Extra

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami zachovávejte minimální časový odstup 4 hodiny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete léčbu tímto přípravkem a neprodleně vyhledejte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy spojená s problémy s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže, nebo vředy v ústech
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků a stejné příznaky se u Vás objevily po užití tohoto přípravku
- jestliže se u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit v průběhu léčby tímto přípravkem, jsou bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, otoky, průjem a porucha funkce jater, selhání jater, žloutenka, změny krevního obrazu. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000). S neznámou četností se může objevit nervozita a závrať.

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 PANADOL EXTRA UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Panadol Extra nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co Panadol Extra obsahuje

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

- **Pomocnými látkami jsou:** kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, povidon 25, kalium-sorbát, mastek, kyselina stearová 95%, sodná sůl kroskarmelosy (typ A), potahová vrstva: hypromelosa, triacetin.

Jak Panadol Extra vypadá a co obsahuje balení

Panadol Extra jsou bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo trojúhelníkové logo a symbol „+“, druhá strana je hladká.

Panadol Extra je dodáván v balení:

10 potahovaných tablet v bílém neprůhledném PVC/Al blistru a rozkládacím PVC pouzdře nebo 12, 20, 24 a 30 potahovaných tablet v bílém neprůhledném PVC/Al blistru a krabičce nebo 12, 20, 24 a 30 potahovaných tablet v bílém neprůhledném PVC blistru / dvouvrstvé bezpečnostní Al / PET fólii a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

13. 3. 2018