

Písomná informácia pre používateľa

PAPHADEX combi

500 mg/15 mg/5 mg filmom obalené tablety

paracetamol/dextrometorfánium-bromid/fenylefrínium-chlorid

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 písomnej 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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PAPHADEx combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAPHADEx combi
3. Ako užívať PAPHADEx combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PAPHADEx combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PAPHADEx combi a na čo sa používa

V tabletách PAPHADEx combi sa priaznivo uplatňuje kombinácia **paracetamolu** (pôsobí proti bolesti a horúčke), **fenylefrínu** (uvoľňuje dýchacie cesty) a **dextrometorfánu** (tlmí dráždivý neproduktívny/suchý kašeľ).

PAPHADEx combi je určený na zmiernenie príznakov chrípky a nachladnutia sprevádzaných suchým kašľom a upchatým nosom. Prináša úľavu od horúčky, bolesti hlavy, bolesti hrdla, bolesti svalov a kĺbov, dráždivého neproduktívneho/suchého kašľa, uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny a tým uľahčuje dýchanie.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 40 kg.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAPHADEx combi

Neužívajte PAPHADEx combi,

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefrín, dextrometorfán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte prieduškovú astmu,
- ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP),

- ak máte pneumóniu,
- ak máte ťtľm dýchania alebo dychovú nedostatočnosť,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ciev,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu),
- ak máte cukrovku,
- ak máte zelený zákal s úzkym uhlom,
- ak máte problémy s uvoľňovaním moču pri močení (neschopnosť močiť),
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- ak súbežne užívate lieky:
 - na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch,
 - na liečenie depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív),
 - na vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca (zo skupiny betablokátorov),
 - poškodzujúce funkciu pečene.
- ak dojčíte.

PAPHADEX combi je kontraindikovaný u detí do 12 rokov.

Ak si nie ste istý či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PAPHADEX combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte ochorenie pečene a obličiek,
- ste tehotná,
- máte typ málokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- ste boli informovaný, že máte nízky počet granulocytov v krvi,
- máte problémy s požívaním alkoholu,
- máte zväčšenú prostatu,
- máte Raynaudov syndróm (prejavujúci sa zmenami farby kože a pocitom chladu),
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- užívate iné lieky, napr. lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi, iné lieky na chrípku a nachladnutie (pozri časť “Iné lieky a PAPHADEX combi”),
- ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo ak sa kašeľ spája s nadmernou produkciou hlienu, (napr. pacienti s ochoreniami ako sú bronchiektázia a cystická fibróza) alebo ak máte neurologické ochorenia, ktoré sa spájajú s významne zníženým reflexom kašľa (ako sú mozgová príhoda, Parkinsonova choroba a demencia),
- užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie, sérotonergné lieky ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo tricyklické antidepresíva) alebo , antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože PAPHADEX combi sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnane reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka),
- ak máte mastocytózu (nahromadenie žírnych buniek v rôznych tkanivách a orgánoch).

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok paracetamolu (jedno z liečiv lieku PAPHADEX combi) môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Neužívajte tento liek súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Vplyv paracetamolu poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu (jedno z liečiv lieku PAPHADEx combi) boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie. Ak sa objavia takéto prejavy alebo príznaky (napr. postupujúca kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

PAPHADEx combi užívajte len v prípade, ak máte chrípku alebo nachladnutie, ktoré sú sprevádzané dráždivým, neproduktívnym/suchým kašľom a upchatým nosom. Ak nemáte všetky uvedené príznaky a prejavil sa u vás len niektorý z nich, mali by ste užívať iné lieky určené na liečbu tohto príznaku.

Užívajte tento liek iba tak, ako je odporúčané. Neužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka a neprekračujte dĺžku liečby. Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Boli popísané konkrétne prípady zneužívania dextrometorfánu vrátane prípadov u detí a dospelajúcich (najmä s anamnézou užívania drog a/alebo alkoholu a/alebo psychoaktívnych látok).

Iné lieky a PAPHADEx combi

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

Neužívajte PAPHADEx combi, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce paracetamol,
- iné lieky na chrípku a nachladnutie,
- iné lieky na obmedzenie opuchu sliznice nosa (dekongestíva),
- alebo ste užívali v posledných dvoch týždňoch lieky na liečbu depresie.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať PAPHADEx combi, ak užívate:

- metoklopramid a domperidón (lieky na liečbu nevoľnosti a vracania),
- propantelín (liek spomaľujúci vyprázdňovanie žalúdka),
- kolestýramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- lieky na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO), selektívne inhibítory vychytávania sérotonínu (fluoxetín, paroxetín a sertralín) alebo tricyklické antidepresíva a liek nazývaný bupropión,
- warfarín a iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi,
- glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát (lieky na epilepsiu),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy, meningitídy a lepry),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu,
- lieky na liečbu hubovej infekcie (terbinafín),
- zidovudín (liek na liečbu HIV a AIDS),
- ergotamín a metylsergid (lieky na liečbu migrény),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky,
- lieky na vysoký krvný tlak (nazývané betablokátory) a na poruchy srdcového rytmu (chinidín, amiodarón, flekainid, propafenón),
- digoxín (používa sa na posilnenie činnosti srdca),
- lieky používané na liečbu upchaného nosa alebo astmy (sympatomimetiká),
- lieky používané na rozšírenie ciev (vazodilatanciá),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek alebo výživový doplnok používaný na liečbu depresie, poruchy spánku a pod.),

- ústami podanú antikoncepciu,
- iné lieky, ktoré môžu mať toxické účinky na vašu pečeň,
- liek na liečbu zvýšenej funkcie prítomnej žľazy (cinakalcet),
- lieky na liečbu psychických ochorení (haloperidol, perfenazín, a tioridazín),
- lieky na liečbu závažnej bolesti alebo drogovej závislosti (metadón).

PAPHADEX combi a jedlo, nápoje a alkohol

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, užívajte liek spolu s jedlom.

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene a zvýšiť tlmivý účinok alkoholu na centrálny nervový systém.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Liek PAPHADEx combi sa nemá užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek ovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach).

Ak sa u vás počas liečby vyskytnú vedľajšie účinky ako sú točenie hlavy, závrat a rozšírené zrenice, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

PAPHADEX combi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PAPHADEx combi

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

Odporúčaná dávka:

Dospelí a dospievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby až 4-krát v priebehu 24 hodín s časovým odstupom najmenej 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Jednu tabletu je vhodné podávať osobám s hmotnosťou do 60 kg, osoby s hmotnosťou nad 60 kg môžu užívať až 2 tablety v jednej dávke.

Najvyššia jednotlivá dávka sú 2 tablety (1 g paracetamolu).

Maximálna denná dávka je 8 tabliet PAPHADExu combi (4 g paracetamolu a 120 mg dextrometorfánu) za 24 hodín. Neprekračujte maximálnu dennú dávku dextrometorfánu (120 mg).

Dospievajúci vo veku 12 – 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 40 kg

1 tableta podľa potreby v časovom odstupe najmenej 4 – 6 hodín.

Maximálna denná dávka je 6 tabliet (3 g paracetamolu).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Pred užitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte so svojim lekárom. Po posúdení vášho aktuálneho zdravotného stavu vám môže odporučiť zníženie dávky alebo predĺženie intervalov medzi jednotlivými dávkami na viac ako 4 hodiny.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Ak sa počas liečby prejavia tráviace ťažkosti, liek sa užíva počas jedla. Obvyklá dĺžka liečby je 3 - 5 dní.

Liek bez odporúčania lekára neužívajte dlhšie ako 5 dní.

Ak ťažkosti neustupujú, zhoršujú sa alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, vyhľadajte lekára a poraďte sa o ďalšom postupe.

Ak užijete viac PAPHADExu combi, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak užijete viac PAPHADExu combi, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky: nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť PAPHADEx combi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je to potrebné, užite nasledujúcu dávku ihneď ako si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny a maximálnu dennú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa v terapeutických dávkach vyskytujú obvykle prechodne a majú mierny priebeh.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- vyrážka so svrbením, žihľavka, náhly opuch, pocit nepohodlia v hrudi s ťažkosťami s dýchaním alebo prehltaním a pocit na vracanie (príznaky anafylaxie). Neznáma frekvencia výskytu.
- reakcie z precitlivenosti s fialovými bodkami alebo škvrnami na koži, pľuzgiere na koži, odlupovanie kože, (vysoká) horúčka, bolesti kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie, v skupinách podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť, točenie hlavy, závraty.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy, nespavosť, únava, malátnosť, zmätenosť,
- nevoľnosť, vracanie, zápcha.

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

- nepokoj, nervozita.

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu bielych krviniek a krvných doštičiek. Poruchy krvi môžu mať nasledovné príznaky: bezbolestné, guľaté a tvarovo určené fialové škvrny na koži, niekedy zoskupené do väčších plôch, krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny s malým poranením, zvýšená náchylnosť k infekciám, únava, bolesť hlavy),
- poruchy funkcie pečene a obličiek,
- veľmi rýchly a nepravidelný tep srdca, zvýšený krvný tlak,
- hnačka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť očí, pichanie v očiach, rozmazané videnie, kmitavý pohyb očných buliev (nystagmus), poruchy citlivosti alebo neznášanlivosť svetla, akútny glaukóm s uzavretým uhlom (náhle rozmazané videnie, silná bolesť očí alebo neznášanlivosť svetla, aura-svetelný kruh okolo zdroja svetla),
- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- zmenený tep srdca (zrýchlený, spomalený alebo nepravidelný),
- zadržanie (hromadenie) moču v močovom mechúri, pri nemožnosti vyprázdniť močový mechúr, zápal pečene (hepatitída), ktorý môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene, poškodenie pečene,
- zhoršená výslovnosť,
- deštrukcia červených krviniek u pacientov s metabolickým ochorením, ktorí majú nedostatok enzýmu nazývaného glukózo-6-fosfátdehydrogenáza,
- zúženie priedušiek (bronchospazmus),
- dystónia najmä u detí (samovoľné pohyby sprevádzané zvýšeným alebo zníženým svalovým napätím),
- halucinácie,
- lieková závislosť (hlásila u jedincov, ktorí zneužívali dextrometorfán).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 PAPHADEx combi

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky uchovávania.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. 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 obsahuje PAPHADEx combi

Liečivá sú: 500 mg paracetamolu, 15 mg dextrometorfánium-bromidu a 5 mg fenylefrínium-chloridu v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; kukuričný škrob, predželatinovaný; kroskarmelóza, sodná soľ; povidón 30; kyselina stearová 50%.

Obalová vrstva: hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), simetikónová emulzia SE 4, mastenec, hlinitý lak chinolínovej žlti (E 104).

Ako vyzerá PAPHADEx combi a obsah balenia

Žlté podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety.

Blister (bezfarebný priehľadný PVC/Al), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.