

Příbalová informace: informace pro uživatele

VALETOL

tablety

(propyphenazonum, paracetamololum, coffeinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Valetol musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti) musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Valetol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Valetol užívat
3. Jak se Valetol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Valetol uchovávat
6. Další informace

1. CO JE VALETOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Valetol je složený přípravek obsahující kombinaci léčivých látek – propyfenazon, paracetamol a kofein. Propyfenazon působí proti bolesti, horečce a zánětu. Paracetamol působí proti bolesti a snižuje horečku. Kofein zesiluje protibolestivé účinky obou složek, zejména u bolestí hlavy, zmírňuje únavu a zvyšuje duševní aktivitu. Protibolestivý účinek nastupuje asi po půl hodině po požití přípravku a trvá několik hodin.

Valetol užívají dospělí a mladiství krátkodobě při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, migréně, při bolestech pohybového ústrojí, po operacích, při bolesti doprovázející nachlazení a chřípku, při bolestivé menstruaci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VALETOL UŽÍVAT

Neužívejte Valetol

- při přecitlivělosti na léčivé látky přípravku nebo na některou pomocnou látku přípravku
- při přecitlivělosti na chemicky příbuzné látky, které se užívají proti zánětu a bolesti (např. kyselina acetylsalicylová)
- pokud jste měli astmatický záchvat, kopřivku nebo alergickou rýmu po užívání léků proti zánětu a bolesti
- při těžším onemocnění ledvin, jater
- při akutní žloutence
- při alkoholizmu
- při vředové chorobě žaludku a dvanáctníku v akutním stavu
- v těhotenství a při kojení
- děti mladší 15-ti let

Přípravek nesmíte užívat dlouhodobě, při dlouhodobém užívání hrozí riziko vzniku poruch krvetvorby (viz bod 3 jak se Valetol užívá).

Zvláštní opatrnosti při použití Valetolu je zapotřebí:

- v případě, že jste prodělali vředovou chorobu žaludku a dvanáctníku
- při onemocnění jater a ledvin
- při vleklém zánětu slinivky břišní
- při zvýšené funkci štítné žlázy
- při závažných onemocněních srdce a krevního oběhu, včetně vysokého krevního tlaku
- při poruchách krvetvorby
- při alergiích

Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se o vhodnosti užívání Valetolu s lékařem.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol. Užívání vyšších než doporučených dávek paracetamolu může vést k riziku závažného poškození jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se Valetol souběžně užívá s některými jinými léčivými přípravky:

- rifampicín (lék používaný v léčbě tuberkulózy), může zvýšit toxicitu paracetamolu.
- fenobarbital (lék užívaný při epilepsii), může zvýšit toxicitu paracetamolu.
- dextropropoxyfén (lék používaný na léčbu úzkosti), či kodein (léčba kašle), při současném podání s paracetamolem zvyšují aktivitu perorálních antikoagulancií, léků na ředění krve.
- probenecid (lék užívaný při dně), ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Současné pití alkoholu a užívání protizánětlivých léků zvyšuje možnost krvácení ze zažívacího ústrojí a tvorby vředu.

Užívání přípravku Valetol s jídlem a pitím

Současné užívání Valetolu a pití alkoholu může způsobit poškození jater. Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Jedna tableta obsahuje 50 mg kofeinu, což odpovídá 1 šálku slabší kávy.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Valetol se nesmí užívat v těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Valetol neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE VALETOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Valetol přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nedojde k ústupu obtíží, do 3 dnů (při horečce) nebo do 5 dnů (při bolesti), nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání Valetolu s lékařem.

Obvykle dospělí a mladiství užívají při bolesti 1 - 2 tablety Valetolu, dále podle potřeby po 1 tabletě v časových odstupech nejméně čtyř hodin.. Nepřekračujte celkovou dávku 5 tablet za den. Bez porady s lékařem neužívejte Valetol déle než 1 týden. Valetol se užívá pouze krátkodobě.

Přípravek není určen pro děti mladší 15-ti let.

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

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem je vhodné vyvolat zvracení a je nutno ihned vyhledat lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou tabletu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Během léčby Valetolem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako kožní vyrážky nebo lehké zažívací obtíže (nevolnost a zvracení, tlak v nadbřišku, průjem). Velmi zřídka se po vyšších dávkách objeví nespavost, neschopnost koncentrace, zvýšená dráždivost.

Vzácně se mohou objevit poruchy krvetvorby (trombocytopenie-nedostatek krevních destiček, leukopenie-snížení počtu bílých krvinek).

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poraďte o dalším užívání přípravku s lékařem.

Při výskytu alergických reakcí – kopřivka, senná rýma, dále při obtížích s dechem, při bušení srdce a otocích léčbu přerušete a ihned vyhledejte lékaře.

5. JAK VALETOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu. Vnitřní obal uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Valetol obsahuje

Léčivé látky: Propyphenazonum 300 mg, Paracetamolium 150 mg, Coffeinum 50 mg v 1 tabletě

Pomocné látky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, kyselina stearová, magnesium – stearát, aluminium - stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymetylskrobu, mikrokrytalická celulóza

Jak Valetol vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé tablety s půlicí rýhou o průměru 13 mm

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10 a 20 tablet

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE
Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.2.2012