

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN EXTRA 500 mg / 65 mg filmom obalené tablety**

paracetamol/kofeín

#### **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 PARALEN EXTRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN EXTRA
3. Ako užívať PARALEN EXTRA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN EXTRA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN EXTRA a na čo sa používa**

PARALEN EXTRA obsahuje kombináciu dvoch liečiv, ktorá je účinná proti bolesti. Paracetamol zabezpečuje úľavu od bolesti a znižuje telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje účinok paracetamolu, a tak pomáha zmierniť bolesť, pôsobí proti únave, mierne podporuje dýchanie a krvný obeh pri horúčkovitých ochoreniach.

PARALEN EXTRA nedráždi žalúdok. Neobsahuje kyselinu acetylsalicylovú. Liek môžu užívať dospelí, mladiství a deti staršie ako 12 rokov.

PARALEN EXTRA je vhodný na úľavu pri bolestiach hlavy, migréne, bolestiach chrbta, zubov, svalov, reumatických a menštruačných bolestiach. Takisto prináša úľavu pri neprijemných príznakoch chrípky, prechladnutia a bolesti v hrdle a znižuje horúčku.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN EXTRA**

#### **Neužívajte PARALEN EXTRA**

- ak ste alergický na paracetamol, kofeín (liečivá lieku) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene.
- ak trpíte závažnou hemolytickou anémiou (nedostatok červených krviniek).

Ak sa po troch dňoch necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN EXTRA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- sa liečite na nejaké ochorenie pečene alebo obličiek.
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek).
- trpíte nízkym počtom červených krviniek (hemolytická anémia).
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky.
- pravidelne požívate alkohol vo väčších množstvách ako sa odporúča. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxického poškodenia pečene paracetamolom, pričom najvyššie riziko sa zaznamenalo u chronických alkoholikov, ktorí krátkodobo abstinujú (12 hodín).

### **Deti**

Liek sa nesmie podávať deťom do 12 rokov.

### **Iné lieky a PARALEN EXTRA**

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

Neužívajte PARALEN EXTRA ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak si nie ste istý, či liek obsahuje paracetamol, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať PARALEN EXTRA, ak užívate:

- lieky na liečbu nevoľnosti, vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón a propantelín).
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi).
- lieky používané na riedenie krvi (warfarín a iné látky pôsobiace proti účinkom vitamínu K),
- lieky používané na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát alebo lamotrigín).
- niektoré antibiotiká alebo lieky používané na liečbu tuberkulózy (chloramfenikol, rifampicín, izoniazid, flukloxacilín).
- zidovudín (na liečbu AIDS a infekcie HIV).
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidové protizápalové lieky (salicylamid, kyselina acetylsalicylová).
- lieky používané na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy napr. moklobemid a tricyklické antidepresíva ako sú amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín).
- lieky používané na upokojenie, anestéziu (barbituráty).
- lieky na liečbu dny (probenecid).
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- iné lieky, ktoré môžu mať toxické účinky na pečeň.
- lieky používané na liečbu psychotických porúch, napr. schizofrénie (klozapín).
- alkohol vo väčšom množstve.

### **PARALEN EXTRA a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek možno užívať bez ohľadu na príjem potravy. Počas liečby týmto liekom nesmiete piť alkoholické nápoje, pretože je pravdepodobnejšie riziko postihnutia pečene. Mali by ste obmedziť príjem nápojov s obsahom kofeínu (káva, čaj, kola). Vyššie dávky kofeínu môžu vyvolávať nervozitu, nespavosť, podráždenosť a aj zrýchlenie srdcovej činnosti.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

PARALEN EXTRA nie je vhodné podávať počas prvého trimestra tehotenstva, kvôli obsahu kofeínu. Podávanie lieku v neskorších štádiách tehotenstva musí zvážiť lekár. Ak vám bude odporúčané užívať

tento liek počas posledných 6 mesiacov tehotenstva, používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Pri krátkodobej liečbe PARALENOM EXTRA nie je nutné prerušiť dojčenie, dieťa však treba pozorne sledovať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať PARALEN EXTRA**

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.

### **Dospelí a mladiství**

1-2 tablety podľa potreby, až 4-krát denne v časovom odstupe najmenej 4 hodín. Jednorazová dávka 1 tablety je vhodná pre osoby s hmotnosťou do 60 kg, zatiaľ čo jednorazová dávka 2 tabliet, je vhodná len pre osoby s hmotnosťou 60 kg a viac.

Najvyššia jednotlivá dávka sú 2 tablety. Neužívajte viac ako 8 tabliet za 24 hodín.

### **Deti vo veku 12-15 rokov**

1 tableta najviac 3-krát denne v časovom odstupe najmenej 6 hodín. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávajte viac ako 3 tablety za 24 hodín.

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov.

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Pred použitím tohto lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom. Po posúdení vášho zdravotného stavu, môže lekár odporučiť nižšiu dávku, alebo intervaly medzi jednotlivými dávkami dlhšie ako 4 hodiny.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Tablety sa majú zapíjať dostatočným množstvom tekutiny.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára dlhšie ako 7 dní. Ak sa príznaky ochorenia nezmiernia do 3 dní, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Ak užijete viac PARALEN EXTRA, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc aj vtedy, ak sa cítite dobre, pretože je tu riziko oneskoreného závažného poškodenia pečene. Prineste si so sebou všetky zvyšné tablety a ukážte ich lekárovi.

Príznaky predávkovania paracetamolom sú bledosť, nevoľnosť, vracanie (zvratky môžu obsahovať krv alebo tmavé čiastočky, ktoré pripomínajú kávové zrnká), čierna alebo dechtovitá stolica, nechutenstvo, bolesť brucha, poškodenie pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene a môže vyústiť do poruchy funkcie mozgu, metabolickej acidózy, krvácania, nízkej hladiny cukru v krvi, edému mozgu a smrti.

Bolí hlásené akútne zlyhanie obličiek, nepravidelný srdcový rytmus a zápal pankreasu.

Vysoké dávky kofeínu môžu vyvolať bolesti hlavy, chvenie, nervozitu a podráždenosť.

### **Ak zabudnete užiť PARALEN EXTRA**

V prípade potreby si vezmite vynechanú dávku lieku hneď, ako si vynechanie uvedomíte. Neužívajte najbližšiu dávku skôr ako po 4 hodinách.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú 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.

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:**

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

- Závažné kožné reakcie ktorým často predchádza horúčka, bolesti hlavy, bolesti tela (príznaky podobné chrípke). Závažné kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Vyrážky môžu postupovať k vytváraniu rozsiahlych pľuzgierov a odlupovaniu kože (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, fixný liekový exantém).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre (očí a úst) alebo hrdla, brušné kŕče (angioedém).
- Závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním, závrat alebo žihľavku, ktorá môže viesť až k šokovému stavu.

Počas užívania paracetamolu alebo kofeínu (liečivá PARALENu EXTRA) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoraďené podľa výskytu):

Vedľajšie účinky paracetamolu

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

- alergické kožné reakcie, vyrážky.

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

- žltacka, poruchy krvotvorby, ťažkosti s dýchaním.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene (bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, môže dôjsť k pocitu nevoľnosti alebo vracaniu), čo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

Vedľajšie účinky kofeínu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nepokoj, nespavosť, nevoľnosť.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 PARALEN EXTRA

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo 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 PARALEN EXTRA obsahuje**

Liečivá sú: 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu v jednej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú: predželatínovaný škrob, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, simetikónová emulzia SE 4, mastenec.

### **Ako vyzerá PARALEN EXTRA a obsah balenia**

PARALEN EXTRA sú takmer biele až žltkasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným nápisom "PARALEN EXTRA" na jednej strane.

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**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI
Slovenská republika	PARALEN EXTRA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**