

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VALETOL**

300 mg/150 mg/50 mg tablety  
propyfenazón, 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 (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Valetol a na čo sa používa**

Valetol je zložený liek obsahujúci propyfenazón, paracetamol a kofeín. Propyfenazón pôsobí proti bolesti, horúčke a zápalu. Paracetamol pôsobí proti bolesti a znižuje telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje protibolestivé účinky obidvoch zložiek, najmä pri bolestiach hlavy, zmierňuje únavu a zvyšuje duševnú aktivitu. Protibolestivý účinok nastupuje asi pol hodiny po užití lieku a pretrváva niekoľko hodín.

Valetol sa používa pri bolesti hlavy, zubov, migréne, bolesti pri nachladnutí, pooperačnej a reumatickej bolesti, ischiase (bolesť v krížoch s vyžarovaním do dolných končatín), neuralgii (bolesť nervového pôvodu, záchvatová bolesť v priebehu nervu) a bolestivej menštruácii.

Ak sa do 3 dní (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valetol**

#### **Neužívajte Valetol**

- ak ste alergický na propyfenazón, paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na podobné lieky, ktoré sa užívajú proti zápalu a bolesti (napr. kyselina acetylsalicylová)
- ak ste mali astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po užívaní týchto liekov

- pri závažnom ochorení obličiek a pečene
- pri akútnej žltacke
- pri alkoholizme
- pri vredovej chorobe žalúdka a dvanástnika v akútnom stave
- dlhodobo, kvôli riziku vzniku porúch krvotvorby
- deti do 15 rokov
- pri nedostatku enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenáza v krvi
- pri súbežnom podávaní liekov, ktoré poškodzujú pečeň
- pri chronickej hypoxii (nedostatok kyslíka)

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Valetol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste prekonali vredovú chorobu žalúdka a dvanástnika
- ak máte ochorenie pečene a obličiek
- ak máte chronický zápal podžalúdkovej žľazy
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- pri závažných ochoreniach srdca a krvného obehu, vrátane vysokého krvného tlaku
- pri poruchách krvotvorby
- pri nespavosti
- pri úzkostných stavoch vrátane agorafóbie (úzkosť pri vychádzaní) a panických príhodách
- pri alergiách sa o vhodnosti užívania Valetolu poradte s vaším lekárom.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

### **Deti a dospievajúci**

Valetol sa nemá používať u detí do 15 rokov.

### **Iné lieky a Valetol**

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

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Valetol súbežne užíva s niektorými inými liekmi:

- rifampicín (liek používaný v liečbe tuberkulózy) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- fenobarbital (liek užívaný pri epilepsii) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- barbituráty (lieky s utišujúcim a uspávacím účinkom) znižujú účinok propyfenazónu
- dextropropoxyfén (liek používaný na liečbu úzkosti) či kodeín (tlmí kašeľ) v kombinácii s paracetamolom zvyšujú aktivitu liekov na riedenie krvi,
- probenecid (liek užívaný pri dne) ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme,
- kofeín zvyšuje toxický účinok liečiv podporujúcich nervový systém a derivátov xantínu,
- propyfenazón zvyšuje účinok antidiabetík (liekov proti cukrovke) a nepriamych antikoagulancií (znižujú zrážanlivosť krvi),
- propyfenazón zvyšuje toxické účinky sulfónamidov, cytostatík, fenytoínu, ulcerogénnych (vredovitého pôvodu) a hematotoxických látok (poškodzujúcich krvotvorné tkanivo).

### **Valetol a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Tableta obsahuje 50 mg kofeínu, čo zodpovedá 1 šálke slabej kávy.

### **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.

### Tehotenstvo

Napriek tomu, že paracetamol prestupuje cez placentu, nepreukázali sa u novorodenca chorobné zmeny.

### Dojčenie

Aj keď sa paracetamol preukázal v mlieku dojčiacich žien, v moči dojčaťa nebol zistený. Chorobné zmeny u dojčaťa sa takisto nezaznamenali.

Valetol sa nemá používať v tehotenstve a počas dojčenia.

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

Valetol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Valetol**

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

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti), alebo ak sa zhoršia, o ďalšom užívaní lieku Valetol sa poraďte s lekárom.

### **Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov**

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety, ďalej podľa potreby po jednej tablete v časových odstupoch najmenej 4 hodiny, najviac do celkovej dávky 5 tabliet za deň.

Valetol je vhodný len na krátkodobú liečbu. Bez súhlasu lekára neužívajte Valetol dlhšie ako 1 týždeň.

### **Použitie u detí a dospelievajúcich do 15 rokov**

Valetol sa nemá používať u detí do 15 rokov.

### **Ak užijete viac Valetolu, ako máte**

Ak užijete viac Valetolu ako máte, alebo ak liek náhodne požije dieťa, vyhľadajte ihneď lekára. Predávkovanie už pomerne nízkymi dávkami paracetamolu môže mať za následok závažné poškodenie pečene a obličiek. Do 24 hodín sa môže objaviť pocit nevoľnosti, vracanie, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká po 1-2 dňoch. Môže nastať zlyhanie pečene, ochorenie mozgu, kóma až smrť.

### **Ak zabudnete užiť Valetol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

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

- závažné kožné reakcie

### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- poruchy krvotvorby (trombocytopenia, leukopenia, pancytopenia, neutropenia, agranulocytóza)
- kožné vyrážky
- znížená chuť do jedla
- nespavosť, neschopnosť koncentrácie, zvýšená dráždivosť, závrat, útlm (sedácia)
- búšenie srdca
- ťažkostiach s dychom (bronchospazmus)
- ľahké tráviace ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, tlak v nadbrušku, hnačka).

Pri výskyte alergických reakcií – žihľavka, senná nádcha a opuch liečbu prerušte a ihneď vyhľadajte lekára.

### **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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Valetol**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v suchu, pri teplote 10-25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Valetol obsahuje**

- Liečivá sú 300 mg propyfenazónu (propyphenazonum), 150 mg paracetamolu (paracetamolum) a 50 mg kofeínu (coffeinum) v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob predželatínovaný, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, kyselina steárová, magnéziumstearát, alumíniumstearát, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylskrobu, mikrokryštalická celulóza.

#### **Ako vyzerá Valetol a obsah balenia**

Valetol sú takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 13 mm.

Druh obalu: PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Obsah balenia: 10, 12, 20 alebo 24 tabliet.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

##### Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2015.**