

Písomná informácia pre používateľa

Talvosilen 500 mg/20 mg tablety paracetamol/kodeíniumfosfát, hemihydrát

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 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Talvosilen a na čo sa používa

Talvosilen sa používa na liečbu akútnej stredne silnej až silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými liekmi proti bolesti, ako je samotný paracetamol alebo ibuprofén u pacientov starších ako 12 rokov.

Talvosilen obsahuje dve liečivá, paracetamol a kodeín.

Kodeín patrí do skupiny liečiv nazývaných opioidné analgetiká, ktoré zmiernujú bolesť. Môžu sa použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti bolesti ako je paracetamol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talvosilen

Neužívajte Talvosilen

- ak ste alergický na paracetamol, kodeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak je vaše dieťa mladšie ako 12 rokov
- u detí a dospelých (vo veku 0 - 18 rokov) po odstránení krčných alebo nosových mandlí kvôli príznakom obštrukčného spánkového apnoe (prerušované dýchanie počas spánku)
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfín (premena liečiv v pečeni)
- ak máte akútnu nedostatočnosť dýchania
- ak máte poruchu priechodnosti pľúc
- ak máte akútny astmatický záchvat
- ak sťažene vykašliavate najmä vo vysokom štádiu ochorenia priedušiek a pľúc
- ak máte nepohyblivé črevá (paralytický ileus) alebo riziko jeho vzniku
- ak máte zvýšený vnútroľbkový tlak

- pri akútnom alkoholizme
- pri hlbokom bezvedomí
- v stave kómy
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene a obličiek
- ak ste v pokročilom štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak existuje riziko predčasného pôrodu (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak vážite menej ako 33 kg

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Talvosilen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný:

- pri závislosti na omamných látkach (účinné proti bolesti alebo na upokojenie)
- pri poruchách vedomia
- pri problémoch s dýchaním
- pri kombinácii s liekmi nazývanými inhibítory MAO (na liečbu depresie)
- vo vyššom veku
- pri oslabených pacientoch
- pri zníženej funkcii štítnej žľazy
- pri nedostatočnosti nadobličiek (žľazy produkujúce hormóny)
- pri šoku
- pri kŕčoch/záchvatoch
- pri nižšej dýchacej kapacite
- pri postupnom vysadzovaní Talvosilenu
- pri liekoch tlmiacich CNS (sedatíva)
- pri poruchách žlčových ciest
- pri žlčníkových kameňoch
- pri náhlej brušnej príhode
- pri astme
- pri zápalových alebo poruchách priechodnosti čriev
- pri ochorení myasténia gravis (svalová slabosť)
- pri zväčšenej prostate
- pri uretrálnej stenóze (zúženie močovej rúry)
- pri srdcovej arytmií
- pri podvýžive
- pri bolesti hlavy spojenjej s nadmerným užívaním liekov

Kodeín v závislosti od dávky uvoľňuje histamín, môže dôjsť k reakciám ako je žihľavka a svrbenie, zníženie krvného tlaku a návaly horúčavy.

Zníženie dávok alebo predĺženie odstupov medzi jednotlivými dávkami je nutné pri:

- miernej až stredne závažnej poruche funkcie pečene
- chronickom alkoholizme
- poruche funkcie obličiek
- Gilbertovom syndróme (porucha funkcie pečene)
- stavoch spojených so zníženou hladinou glutatiónu, ktorý je dôležitý pri odstraňovaní toxických látok v pečeni (cukrovka, infekcia vírusom HIV, Downov syndróm, nádory)
- nedostatku enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy
- výraznom nedostatku tekutín (dehydratácia)
- u pacientov s hemolytickou anémiou (rozpad červených krviniek)

Kodeín sa má používať s maximálnou opatrnosťou u pacientov s hnačkou po otravách, až kým sa toxická látka neodstráni z tráviaceho traktu, alebo pri hnačke s pseudomembranóznou kolitídou spôsobenou podávaním antibiotík. Kodeín môže spomaliť vylučovanie toxickej látky alebo antibiotika.

Kodeín, jedno z liečiv v Talvosilene, sa v pečeni premieňa na morfin. Morfin je látka, ktorá uľavuje od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých osôb morfin nevzniká vôbec alebo len vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfinu a môže dôjsť k prejavom predávkovania. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalivosť, poruchy videnia, obehové problémy, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha alebo nechutenstvo.

Neužívajte súbežne žiadne iné lieky obsahujúce paracetamol a/alebo kodeín, zabránite tak riziku predávkovania. Predávkovanie môže spôsobiť vážne poškodenie pečene.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže spôsobiť vznik závislosti.

Bez odporúčania lekára neužívajte Talvosilen dlhodobo a hlavne vo vysokých dávkach.

Dlhodobé podávanie vyšších dávok alebo nesprávne používanie liekov proti bolesti (viac ako 3 mesiace), môže vyvolať bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami iných liekov.

Náhle vysadenie Talvosilenu po dlhodobom užívaní vysokých dávok môže vyvolať bolesť hlavy, únavu, bolesť svalov, nervozitu a vegetatívne prejavy (nevoľnosť, vracanie, hnačka, búšenie srdca). Žiadny iný liek proti bolesti sa nemá podať skôr, ako odznejú tieto prejavy, zvyčajne to býva niekoľko dní. Poradte sa s lekárom pred ďalším pokračovaním liečby.

Na začiatku liečby bude lekár kontrolovať individuálne reakcie na Talvosilen. Týka sa to predovšetkým starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek a poruchami dýchania.

Závažné akútne reakcie precitlivenosti, napríklad anafylaktický šok, angioedém alebo závažné kožné reakcie (opuch kože a podkožia, tvorba pľuzgierov na koži, odlupovanie alebo odumretie kože) boli veľmi zriedkavé. Liečba Talvosilenom sa má ukončiť pri prvých prejavoch alergických reakcií. V závislosti od príznakov, je potrebné zaviesť zodpovedajúce liečebné opatrenia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť počas liečby pozorované poruchy krvného obrazu v súvislosti užívaním paracetamolu. V takom prípade musí byť liečba ihneď ukončená a krvný obraz musí byť monitorovaný. V prípade dlhodobej liečby sa odporúča pravidelne monitorovať krvný obraz.

Pri liečbe paracetamolom a kodeínom sa môže objaviť (akútne) zápal podžalúdkovej žľazy so zvyčajnými príznakmi ako bolesti hornej časti brucha, plynatosť, nevoľnosť/vracanie a horúčka. V takom prípade musí byť podávanie Talvosilenu ihneď ukončené. V závislosti od príznakov musí lekár vykonať príslušné opatrenia.

Talvosilen sa nemá používať vo vysokých dávkach u pacientov s nízkym krvným tlakom, ktorí majú malý objem telesných tekutín.

Môžu sa objaviť príznaky podobné infarktu a príznaky u pacientov so zápalom podžalúdkovej žľazy.

U starších pacientov môže dôjsť k poruche rozumových funkcií, nevoľnosti a zápche, najmä ak užívajú lieky s podobnými účinkami (anticholinergiká – na liečbu Alzheimerovej alebo Parkinsonovej choroby).

Deti a dospelí

Použitie u detí a dospelých po chirurgickom zákroku

Kodeín nie je určený na liečbu bolesti u detí a dospelých (vo veku 0-18 rokov) po odstránení nosových alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčného spánkového apnoe (prerušované dýchanie počas spánku).

Použitie u detí s dýchacími ťažkosťami

Použitie kodeínu u detí s dýchacími ťažkosťami, nervovosvalovými poruchami, závažnými ochoreniami srdca alebo dýchacieho systému, pri infekciách horných dýchacích ciest a pľúc aj pri mnohopočetných poraneniach a rozsiahlych chirurgických zákrokoch sa neodporúča, keďže príznaky morfinovej toxicity môžu byť u týchto detí závažnejšie.

Iné lieky a Talvosilen

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

Vzájomné pôsobenie s paracetamolom:

- Aktívne uhlie ako výživový doplnok alebo použité pri liečbe predávkovania paracetamolom, môže znížiť účinok paracetamolu proti bolesti. Aktívne uhlie sa má podávať v 2 hodinových odstupoch pred alebo po podaní paracetamolu.
- Kolestyramín používaný na zníženie hladiny krvných tukov, môže znížiť účinok paracetamolu proti bolesti. Paracetamol sa má podávať 1 hodinu pred alebo 4 až 6 hodín po užití kolestyramínu.
- Lieky urýchľujúce vyprázdňovanie žalúdka, napr. erytromycín, metoklopramid. Paracetamol môže byť pri súbežnom užívaní vstrebaný rýchlejšie a účinkovať rýchlejšie než zvyčajne.
- Lieky spomaľujúce vyprázdňovanie žalúdka, napr. exenatid, liraglutid, lieky s antimuskarínovým účinkom a opioidy. Paracetamol môže pri súbežnom užívaní účinkovať pomalšie.
- Niektoré utlmujúce lieky a lieky proti epilepsii (fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, rifampicín) a nadmerné užívanie alkoholu môže spôsobiť poškodenie pečene pri takých dávkach paracetamolu, ktoré sú zvyčajne považované za bezpečné.
- Isoniazid môže zvýšiť toxické účinky paracetamolu na pečeň.
- Liečivá ako nitroglycerín, ktoré rovnako ako paracetamol môžu spôsobiť poruchu funkcie krvného farbiva.
- Metyrapón (na liečbu hormonálnych porúch) môže spôsobiť toxicitu pri takých dávkach paracetamolu, ktoré sa zvyčajne považujú za bezpečné.
- Probenecid (na liečbu dny) môže spôsobiť toxicitu pri takých dávkach paracetamolu, ktoré sú zvyčajne považované za bezpečné.
- Fajčenie pri užívaní paracetamolu môže spôsobiť závažné poškodenie pečene.
- Ziduvudín (na liečbu infekcie HIV) môže pri súbežnom užívaní spôsobiť zníženie počtu určitého typu bielych krviniek.
- Busulfán (na liečbu rakoviny) pri súbežnom použití sa môžu zvýšiť toxické účinky busulfánu.
- Chloramfenikol (antibiotikum) pri súbežnom použití sa môže zvýšiť hladina chloramfenikolu v krvi.
- Warfarín a kumaríny (liečivá na riedenie krvi) súbežné použitie môže zvyšovať riziko krvácania.
- 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 kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Vzájomné pôsobenie s kodeínom:

- Anestetiká (používané na narkózu) môžu spôsobiť nadmerný útlm dýchania.
- Anticholinergiká používané na liečbu príznakov Alzheimerovej alebo Parkinsonovej choroby. Môže dôjsť k poruche rozumových funkcií, nevoľnosti a zápche.
- Antihistaminiká používané na liečenie alergií ako prometazín, meklozín; iné silné lieky proti bolesti ako metadón. Môže dôjsť k útlmu dýchania a centrálnej nervovej sústavy.
- Lieky na zníženie krvného tlaku kvôli riziku nadmerného zníženia krvného tlaku.
- Kanabidiol, dronabiol používané na prevenciu vracania a liečbu kŕčovitých stavov, kvôli riziku útlmu dýchania a centrálnej nervovej sústavy.
- Expektoranciá používané na vykašliavanie. Kodeín tlmí kašeľ, a preto môže dôjsť k hromadeniu hlienu.
- Glutetimid používaný na navodenie spánku, kvôli zvýšeniu rizika vzniku psychických porúch.
- Lanreotid, oktreetid používané pri hormonálnych poruchách, kvôli riziku vzniku zápchy.

- Inhibítory MAO ako tranilycypromín (na liečbu depresie) kvôli riziku zosilnenia tlmivých účinkov.
- Lieky používané pri liečbe duševných ochorení vrátane schizofrénie ako chlórpromazín (môžu zvýšiť tlmiaci účinok kodeínu a útlm dýchania).
- Iné opioidy (silné lieky proti bolesti) kvôli zosilneniu tlmivých účinkov na dýchanie a centrálnu nervovú sústavu.
- Liečivá ako bupropión, cimetidín, cinakalcet, fluoxetín, metadón, paroxetín, propafenón, chinidín, ritonavir môžu znížiť účinok lieku proti bolesti.
- Tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie) kvôli riziku zosilnenia tlmivých účinkov na dýchanie a centrálnu nervovú sústavu.
- Súbežné užívanie Talvosilenu a tlmiacich liekov (sedatíva), ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračnú depresiu), kómu a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa súbežné užívanie zvažuje iba vtedy, ak nie sú možné iné spôsoby liečby. Ak váš lekár predpíše Talvosilen spolu so sedatívnymi liekmi, mal by obmedziť dávkovanie a dobu používania.
Informujte, prosím, svojho lekára o všetkých liekoch na upokojenie, ktoré užívate a pozorne dodržujte odporúčania lekára.

Paracetamol môže ovplyvniť laboratórne výsledky krvných testov (kyselina močová, glukóza) a kodeín môže ovplyvniť výsledky testov niektorých enzýmov (amyláza, lipáza, bilirubín) alebo vyšetrení pri použití kontrastnej látky (technécium).

Talvosilen a alkohol

Nepožívajte alkohol počas užívania Talvosilenu. Súbežné požívanie alkoholu a tohto lieku môže zvýrazniť tlmivý účinok na dýchanie a centrálnu nervovú sústavu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tehotenstvo

Talvosilen neužívajte v tehotenstve, iba ak váš lekár starostlivo posúdi prínos a riziká liečby.

Dávkovanie určí váš lekár. Talvosilen užívajte iba krátkodobo v najnižšej účinnej dávke a nie v kombinácii s inými liekmi. Vedľajšie účinky na plod sa nedajú vylúčiť.

V čase pôrodu alebo pri riziku predčasného pôrodu môže liečivo kodeín, ktoré prechádza placentou, vyvolať dýchacie poruchy u novorodenca.

Dlhodobé užívanie Talvosilenu v tehotenstve môže zapríčiniť závislosť plodu na kodeíne. Boli hlásené abstinenčné príznaky u novorodencov matiek, ktoré opakovane užívali kodeín počas posledných 3 mesiacov pred pôrodom.

Dojčenie

Ak dojčíte, Talvosilen neužívajte.

Paracetamol, kodeín a morfín (vzniká premenou kodeínu) sa vylučujú do materského mlieka.

Plodnosť

Dostupné údaje naznačujú, že použitie paracetamolu a/alebo opioidov a paracetamolu u mužov pred počatím môže predĺžiť dobu otehotnenia.

Pri plánovaní tehotenstva by sa obaja partneri mali vyhnúť používaniu Talvosilenu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Talvosilen môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach a iné).

Talvosilen 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 Talvosilen

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

Odporúčaná jednotlivá dávka paracetamolu je 15 mg/kg telesnej hmotnosti a maximálna denná dávka 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

V tomto lieku je maximálna denná dávka paracetamolu 4 000 miligramov a maximálna denná dávka kodeínu 160 mg (8 tabliet). Odporúčanú maximálnu dennú dávku pre vás alebo vaše dieťa určí váš lekár.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami závisí od vašich príznakov a maximálnej dennej dávky. Má byť v rozmedzí 4 až 6 hodín.

Tabuľka dávkovania pre dospelých od 12 rokov a dospelých:

Telesná hmotnosť	Jednotlivá dávka (počet tabliet)	Maximálna denná dávka (za 24 h) (počet tabliet)
33 kg - 49 kg	1 tableta	do 4 tabliet
50 kg - 65 kg	1 tableta	do 6 tabliet
nad 66 kg	1 – 2 tablety	do 8 tabliet

Maximálna denná dávka podľa tabuľky (za 24 hodín) sa nesmie nikdy prekročiť.

Spôsob užívania Talvosilenu

Tablety sa prehltnú celé a zapijú tekutinou.

Tablety sa neužívajú v polohe ležmo, aby nedošlo k duseniu alebo neúplnému prehltnutiu; vstrebávanie by mohlo byť spomalené.

Ak sa liek užije po jedle, začne účinkovať oneskorene.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dĺžka liečby

Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť nezlepší do 3 dní, poraďte sa so svojim lekárom.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Liek sa nesmie užívať pri ťažkej poruche funkcie pečene. Pri miernej až stredne ťažkej poruche funkcie pečene je potrebná mimoriadna opatrnosť.

Porucha funkcie obličiek

Pri poruche funkcie pečene môže byť upravené dávkovanie a predĺžený odstup medzi dávkami.

Metabolizmus (premena) kodeínu

Pri pomalej premene kodeínu na morfín v pečeni môže byť účinok lieku mierne znížený. Pri veľmi rýchlej premene existuje možnosť zvýšenia rizika vedľajších účinkov vyvolaných morfínom.

Starší pacienti

Skúsenosti ukázali, že nie je potrebné upravovať dávkovanie. U oslabených, imobilných a starších pacientov so zhoršenou funkciou pečene alebo obličiek môže byť potrebné zníženie dávky alebo predĺženie odstupe medzi dávkami.

Bez odporúčania lekára sa nemá prekročiť maximálna denná dávka 2 000 mg paracetamolu, ak:

- vážite menej ako 50 kg
- pri chronickom alkoholizme
- ste stratili veľké množstvo tekutín (dehydratácia)
- pri chronickej podvýžive

Deti a dospelí

Talvosilen sa nesmie podávať deťom do 12 rokov alebo pacientom s telesnou hmotnosťou do 33 kg kvôli riziku závažných dýchacích problémov.

Ak máte pocit, že účinok Talvosilenu je priveľmi silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Talvosilenu, ako máte

Riziko predávkovania vylúčite, ak súbežne neužívate iné lieky s obsahom paracetamolu alebo kodeínu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť závažné poškodenie pečene. Príznaky predávkovania sa prejavujú vracaním, nevoľnosťou, bledosťou, nechutenstvom, potením a bolesťou brucha.

Predávkovanie kodeínom sa vyznačuje nadmerným útlmom dýchania. Príznaky zahŕňajú nadmernú únavu až kómu, zúženie zreníc, vracanie, bolesť hlavy, zadržiavanie moču a stolice.

Pri predávkovaní okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aby sa prijali potrebné liečebné opatrenia.

Ak zabudnete užiť Talvosilen

Ak zabudnete vy alebo vaše dieťa užiť dávku Talvosilenu v správny čas, môžete ďalšiu dávku užiť kedykoľvek.

Uistite sa, že odstup medzi touto a nasledujúcou dávkou je najmenej 6 hodín. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Talvosilen

Po ukončení liečby Talvosilenom nie je potrebné prijať žiadne špeciálne opatrenie.

Náhle vysadenie Talvosilenu po dlhodobom užívaní vysokých dávok môže vyvolať bolesť hlavy, únavu, bolesť svalov, nervozitu a vegetatívne prejavy. Žiadny iný liek proti bolesti sa nemá podať skôr ako odznejú tieto prejavy, zvyčajne to býva niekoľko dní. Pred ďalším pokračovaním liečby sa poraďte s lekárom.

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 neprejavujú u každého.

Na začiatku liečby sa môže objaviť nevoľnosť a/alebo vracanie.

Ak sa u vás objavia nasledujúce reakcie, okamžite prestaňte liek užívať a vyhľadajte svojho lekára

- Opuch tváre, najmä okolo úst (jazyk alebo hrdlo), dýchacie ťažkosti, potenie, nevoľnosť, náhly pokles krvného tlaku, vrátane šoku. Tieto príznaky môžu znamenať, že máte závažnú alergickú reakciu, ktorá môže ohroziť váš život.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- vracanie
- zápcha
- únava
- mierna bolesť hlavy
- mierna ospalosť
- závrat
- nízky krvný tlak a mdloby (u pacientov užívajúcich vysoké dávky)
- návaly potenia

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sucho v ústach
- poruchy spánku
- svrbenie
- začervenanie kože
- žihľavka
- poruchy videnia/zúženie zreníc (pri vysokých dávkach)

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

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov
- úbytok krvných doštičiek kvôli alergickej reakcii, úbytok určitých typov bielych krviniek
- hemolytická anémia (nadmerný rozpad červených krviniek)
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- dýchavičnosť
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene (v prípade predávkovania)
- alergická vyrážka

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

- kľúč svalstva priedušiek (kvôli alergii na lieky proti bolesti)
- hromadenie tekutín v pľúcach (pľúcny edém) (u pacientov s vysokými dávkami, najmä pri prítomných poruchách dýchania)
- úbytok krvotvorných buniek
- úbytok určitého typu bielych krviniek
- závažné kožné reakcie
- reakcie z precitlivenosti ako angioedém (opuch slizníc a tkanív), dýchavičnosť, potenie, nevoľnosť, nízky krvný tlak vrátane anafylaktického šoku
- útlm dýchania (pri vysokých dávkach u pacientov so zvýšeným vnútrolebkovým tlakom alebo po poranení hlavy)
- povznesená nálada/rozladenosť (pri vysokých dávkach)
- zhoršenie videnia (pri vyšších dávkach)
- (akútne) zápal podžalúdkovej žľazy
- poškodenie obličiek (môže nastať po dlhodobej liečbe)

Neznáma frekvencia výskytu (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častot výskytu)

- Kounisov syndróm – porucha srdca kvôli alergickej reakcii
- prerušované dýchanie
- zápal pečene kvôli rozpadu buniek, môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene (v prípade predávkovania)

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 pre používateľa. 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 Talvosilen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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 Talvosilen obsahuje

- *Liečivá sú:* paracetamol a kodeínumfosfát, hemihydrát.
Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 20 mg hemihydrátu kodeínumfosfátu.
- *Ďalšie zložky sú:* sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), povidón (K 30), kyselina stearová, mastenec, kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Talvosilen a obsah balenia

Talvosilen sú okrúhle tablety bielej farby so skosenými hranami s priemerom približne 13 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným logom „talvosilen“ na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Talvosilen sa dodáva v blistroch (PVC/Al) po 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1-3
81479 Mníchov
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.