

Písomná informácia pre používateľa

Panadol Duo 500 mg/200 mg filmom obalené tablety

paracetamol/ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Panadol Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Duo
3. Ako užívať Panadol Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uschovávať Panadol Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Panadol Duo a na čo sa používa

Tento liek sa nazýva Panadol Duo.

Panadol Duo obsahuje dve účinné látky - paracetamol a ibuprofén.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID zmiernujú bolesť, opuch a znižujú horúčku.

Paracetamol je analgetikum (liečivá látka na liečbu bolesti), ktoré zmiernuje bolesť a horúčku iným mechanizmom ako ibuprofén.

Panadol Duo sa používa na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je migréna, bolesť hlavy, bolesť chrbta, menštruačná bolesť, bolesť zubov, reumatická a svalová bolesť, bolesť pri miernych formách artritídy, bolesť spojená s prechladnutím a chrípkou, bolesť hrdla a horúčka.

Tento liek je vhodný najmä pri bolesti, na ktorú nepostačuje samotný paracetamol alebo ibuprofén.

Panadol Duo je určený pre dospelých starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Duo

Neužívajte Panadol Duo ak

- ste alergický na ibuprofén, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- už užívate akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol,

- užívate akékoľvek iné lieky proti bolesti vrátane ibuprofenu, vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg denne) alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2),
- ste niekedy mali alergickú reakciu, ako je bronchospazmus (stiahnutie svalov v pľúcach, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť), astmu, nádchu, svrbenie a zapálený nos s kýchaním, žihľavku (svrbivá vyrážka) alebo angioedém (opuch pod kožou) pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID,
- máte aktívnu alebo opakujúcu sa históriu vredu alebo krvácania v žalúdku alebo dvanástniku (časť tenkého čreva) (najmenej dve odlišné epizódy potvrdeného krvácania alebo vredu),
- ste niekedy mali perforáciu (prederavenie) alebo krvácanie do žalúdka alebo dvanástnika spôsobené predchádzajúcou liečbou NSAID,
- máte poruchu zrážania krvi (koagulácie),
- máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek,
- ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panadol Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ste starší pacient,
- máte alebo ste mali astmu,
- máte ochorenie obličiek, srdca, pečene alebo čriev,
- máte systémový *lupus erythematosus* (SLE) – stav imunitného systému ovplyvňujúci spojivové tkanivo, ktorý má za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchu iných orgánov alebo iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva,
- máte poruchy tráviaceho traktu alebo chronické zápalové ochorenie čriev (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte,
- plánujete otehotnieť.

Infekcie

Panadol Duo môže zakrývať príznaky infekcie, ako sú horúčka a bolesť. Je preto možné, že Panadol Duo môže spôsobiť oddialenie vhodnej liečby infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych infekciách kože súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

V súvislosti s liečbou Panadol Duo boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, vrede na slizniciach, pľuzgiere alebo iné príznaky alergie, mali by ste ihneď prestať užívať Panadol Duo a okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože môže ísť o prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Protizápalové lieky/ lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

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

- ak máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesť na hrudi) alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca (operatívne premostenie málo priechodnej vencovitej (koronárnej) tepny – tzv. bypass), máte ochorenie periférnych tepien (slabý krvný obeh v nohách v dôsledku zúžených alebo upchatých tepien) alebo ste prekonali akýkoľvek typ cievnej mozgovej príhody (vrátane cievnej mozgovej príhody malého rozsahu alebo tranzitného ischemického záchvatu „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodine ochorenie srdca alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak fajčíte.

Iné lieky a Panadol Duo

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

Neužívajte Panadol Duo s

- inými liekmi obsahujúcimi paracetamol,
- inými liekmi na zmiernenie bolesti vrátane ibuprofenu, vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg denne) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2)..

Súbežné užívanie iných liekov obsahujúcich ibuprofén sa má kontrolovať, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Panadol Duo môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- kortikosteroidy,
- antibiotiká (napr. chloramfenikol alebo chinolóny),
- lieky proti nevoľnosti (napr. metoklopramid, domperidón),
- antikoagulantia (t. j. lieky, ktoré riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- lieky stimulujúce činnosť srdca (napr. srdcové glykozidy),
- lieky na vysoký cholesterol (napr. kolestýramín),
- diuretiká (na odstraňovanie prebytočnej vody z tela),
- lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (ACE-inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako je atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu-II, ako je losartan),
- lieky na potlačenie imunitnej odpovede (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus),
- lieky na mániu alebo depresiu (napr. lítium alebo SSRI – selektívne inhibítory spätného vychytávania serotíninu),
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva),
- lieky na liečbu HIV (napr. zidovudín),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a pri užívaní maximálnych denných dávok paracetamolu.

Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liečbou liekom Panadol Duo. Preto sa vždy predtým, ako začnete užívať Panadol Duo s inými liekmi, poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Neužívajte Panadol Duo, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Neužívajte Panadol Duo počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Panadol Duo užíva od 20. týždňa tehotenstva dlhšie ako niekoľko dní, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Do materského mlieka prechádzajú len malé množstvá paracetamolu a ibuprofenu a ich metabolitov. Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a čo najkratší čas.

Plodnosť

Panadol Duo môže spôsobovať problémy s počatím. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršovať plodnosť u žien. Tento stav je vratný po ukončení liečby. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití NSAID sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú závraty, ospalosť, únava a poruchy zraku. Ak pocítite niektorý z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Panadol Duo obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Panadol Duo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Na perorálne podanie (podanie ústami) a len na krátkodobé použitie.

Užívajte najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšieho obdobia potrebného na zmiernenie príznakov a minimalizovanie nežiaducich účinkov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom, ak príznaky (ako je horúčka alebo bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste starší, váš lekár vám povie akú správnu dávku, máte užívať, čo bude najnižšia možná dávka tohto lieku. Neužívajte tento liek, ak máte závažné zlyhávanie obličiek alebo pečene.

Neužívajte Panadol Duo dlhšie ako 3 dni. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom.

Dospelí

Užívajte jednu tabletu, maximálne 3-krát denne.

Medzi jednotlivými dávkami dodržiavajte odstup najmenej 6 hodín.

Ak jedna tableta nezmierni príznaky ochorenia, môžu sa užiť maximálne 2 tablety najviac 3-krát denne.

Jednotlivá dávka dvoch tabliet je určená pre pacientov s telesnou hmotnosťou 60 kg a viac. Medzi jednotlivými dávkami nechajte odstup aspoň 6 hodín.

Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denne).

Panadol Duo zapite pohárom vody.

Na zníženie pravdepodobnosti vedľajších účinkov užívajte Panadol Duo s jedlom.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Nie je určený pre deti a dospelievajúcich do 18 rokov.

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

Ak užijete viac Panadol Duo, ako máte

Ak ste užili viac Panadol Duo, ako ste mali, alebo ak liek náhodne užili deti, vždy sa kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poraďte sa, aké opatrenia sa majú podniknúť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak ste užili viac tohto lieku, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára, aj keď sa cítite dobre. Príliš veľké množstvo paracetamolu totiž môže spôsobiť oneskorené závažné poškodenie pečene.

Ak zabudnete užiť Panadol Duo

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete, a potom užite ďalšiu dávku najmenej o 6 hodín neskôr.

4. Možné vedľajšie účinky

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

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ liek a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- pálenie záhy, tráviace ťažkosti (časté vedľajšie účinky; môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
- prejavy krvácania v tráviacom trakte (silná bolesť brucha, vracanie krvi alebo tekutiny obsahujúcej tmavo sfarbené častice, ktoré sa podobajú kávovým zrnám, krv v stolici, čierna dechtovitá stolica) (menej časté vedľajšie účinky; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- prejavy zápalu mozgových blán, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia) (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- prejavy závažnej alergickej reakcie (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, zhoršenie astmy) (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- závažné kožné reakcie, ako sú pľuzgierne – pozri tiež ďalšie informácie.

Závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS (frekvencia výskytu nie je známa). Medzi príznaky DRESS patria: kožné vyrážky, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek).

Červené, šupinaté rozsiahle vyrážky s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi vyskytujúcimi sa najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzané horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (frekvencia neznáma). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Panadol Duo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha alebo nepríjemné pocity, pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka,
- vyššie hladiny niektorých pečeňových enzýmov - ALT, GGT, kreatinín a močovina (preukázané v krvných testoch),
- nadmerné potenie.

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

- bolesť hlavy a závraty,
- plynatosť a zápcha,
- vredy v ústach, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby, zápal žalúdka alebo pankreasu,
- kožné vyrážky, opuch tváre, svrbenie,

- vyššie hladiny pečeňových enzýmov (AST, ALP) a kreatínfosfokinázy, znížená hladina hemoglobínu (proteín v červených krvinkách) alebo zvýšený počet krvných doštičiek (bunky podieľajúce sa na zrážaní krvi) (podľa výsledkov krvných testov).

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

- zníženie počtu krviniek (spôsobujúce bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, nevysvetlené krvácanie, modriny a krvácanie z nosa),
- poruchy zraku, zvonenie v ušiach, pocit točenia hlavy,
- zmätenosť, depresia, halucinácie,
- únava, celkový pocit choroby,
- červené alebo fialové škvrny na koži, ktoré pod tlakom neblednú a sú spôsobené podkožným krvácaním (purpura),
- vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody,
- problémy s pečeňou (spôsobujúce zožltnutie kože a očných bielkov),
- problémy s obličkami (spôsobujúce adaptáciu alebo znížené močenie, opuch nôh),
- srdcové zlyhanie (spôsobujúce dýchavičnosť, opuch),
- mravčenie, necitlivosť alebo svrbenie,
- zápal zrkovitého nervu,
- ospalosť.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená citlivosť pokožky na svetlo.

Lieky ako Panadol Duo môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarktu myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2).

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 Panadol Duo

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Panadol Duo obsahuje

- Liečivá sú paracetamol a ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina stearová, stearát horečnatý.
Filmotvorná vrstva: vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, perleťový pigment na báze sludy, glycerol-monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Panadol Duo a obsah balenia

Panadol Duo sú sivé, oválne, filmom obalené tablety s vyrytým nápisom „200 M 500“ na jednej strane.

Panadol Duo je dostupný vo fľaši obsahujúcej 30 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Метафен Макс, 200 mg/500 mg, филмирани таблетки
Česká republika:	Panadol Duo
Írsko:	Ibuprofen/Paracetamol Haleon 200 mg/500 mg film-coated tablets
Cyprus:	Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litva:	Metafenex, 200mg/500mg, plėvele dengta tabletės
Lotyšsko:	Metafenex, 200mg/500mg, apvalkotā tabletes
Maďarsko:	Panadol Duo 200 mg/500 mg filmtabletta
Malta:	Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets
Poľsko:	Excedrin Duo
Rumunsko:	Panadol Duo 200 mg/500 mg comprimate filmate
Grécko:	Panadol Plus 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovenská republika:	Panadol Duo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.