

Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 1000 mg/130 mg 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 máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
3. Ako užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a na čo sa používa

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kombináciu dvoch liečiv – paracetamol a kofeín, ktoré sú účinné proti bolesti a horúčke.

Paracetamol uľavuje od bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje protibolestivý účinok paracetamolu, znižuje únavu, mierne podporuje dýchanie a cirkuláciu krvi pri horúčkovitých ochoreniach.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný na úľavu od bolesti hlavy, pri migréne, bolesti chrbta, zubov a menštruačnej bolesti. Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma taktiež zmiernuje nepríjemné príznaky sprevádzajúce chrípku a nachladnutie, ako je bolesť svalov a kĺbov, bolesť hrdla a znižuje horúčku.

Na odporúčanie lekára sa Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma môže užívať na zmiernenie bolesti pri reumatických ochoreniach, ako je artritída (degeneratívne ochorenie kĺbov) a neuralgia (bolesť lokalizovaná v nervovom vlákne).

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je určený pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 60 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

- ak ste alergický na paracetamol alebo kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída), ste závislý na alkohole

- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- ak máte nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie vedúce k zníženiu počtu červených krviniek)
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek (vrátane alkoholického ochorenia pečene)
- ak máte problém s alkoholom. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxického poškodenia pečene paracetamolom, pričom najvyššie riziko je u krátkodobo abstinujúcich alkoholikov (12 hodín).

Deti a dospelí

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sa neodporúča deťom do 15 rokov.

Iné lieky a Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate aj iné lieky, obzvlášť ak užívate:

- 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,
- metoklopramid, domperidón alebo propantelín (lieky na nevoľnosť, vracanie, žalúdočný vred)
- cholestyramín (liek na zníženie krvného cholesterolu)
- warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi
- lieky na epilepsiu (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín alebo lamotrigín)
- niektoré antibiotiká alebo lieky na tuberkulózu (chloramfenikol, rifampicín, izoniazid)
- zidovudín (lieky na liečbu HIV a AIDS)
- kyselina acetylsalicylová a iné nesteroidné protizápalové lieky (salicylamid)
- lieky na depresiu (inhibítory monoaminooxidázy, tricyklické antidepresíva ako je amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín)
- lieky používané na liečbu psychických ochorení, ako je schizofrénia (klozapín)
- lieky určené na upokojenie, anestetiká (barbituráty)
- lieky na liečbu dny (probenecid)
- lieky a doplnky s obsahom ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum – na depresiu a problémy so spánkom)
- iné lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na pečeň.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol počas užívania tohto lieku. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kofeín. Počas liečby sa vyhnite nadmernému príjmu nápojov obsahujúcich kofeín (napr. káva a iné kávové nápoje). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť problémy so spánkom, triašku alebo nepríjemný pocit na hrudi (spôsobený zrýchleným tepom srdca).

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sa môže užívať nezávisle od jedla. Užitie po jedle môže viesť k zníženiu účinku paracetamolu.

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.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sa neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

3. Ako užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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 dospelievajúci od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 60 kg

1 tableta podľa potreby až 4-krát denne v časových intervaloch aspoň 4 hodiny. Maximálna jednotlivá dávka je jedna tableta. Neužívajte viac ako 4 tablety v priebehu 24 hodín.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nepodávajúce deťom do 15 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Predtým, ako užijete liek, obráťte sa na lekára kvôli úprave dávkovania. Po posúdení vášho zdravotného stavu vám lekár odporučí nižšie dávky alebo predĺžený interval medzi dávkami väčší ako 4 hodiny.

Neužívajte viac ako je odporúčaná denná dávka.

Tablety zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Neužívajte iné lieky s obsahom paracetamolu.

Ak užijete viac Paracetamolu/Kofeinu Dr. Müller Pharma, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia dieťaťom, choďte okamžite k lekárovi alebo na najbližšiu pohotovosť a povedzte im presný počet tabliet Paracetamolu/Kofeinu Dr. Müller Pharma, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie paracetamolom môže viesť k závažnému poškodeniu pečene. V prípade predávkovania je nutná okamžitá lekárska pomoc, aj vtedy ak nie sú prítomné prejavy predávkovania.

Vysoké dávky kofeínu môžu viesť k bolesti hlavy, triaške, nervozite a podráždenosti.

Ak zabudnete užiť Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, avšak neužívajte častejšie ako v 4-hodinových intervaloch.

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.

Prestaňte užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a okamžite choďte k lekárovi ak spozorujete alergické reakcie, ako sú kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie, potenie niekedy spojené

s opuchom úst alebo tváre alebo dýchavičnosť. Tieto reakcie sú zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb).

Vedľajšie účinky paracetamolu

Zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb)

- zmeny v krvnom obraze
- hemolytická anémia (nezvyčajný rozpad červených krviniek)
- edém (opuch)
- nezvyčajné videnie
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- krvácanie
- bolesť hlavy
- depresia
- zmätenosť
- halucinácie
- triaška
- alergické reakcie
- nezvyčajná funkcia pečene
- zlyhanie pečene
- nekróza pečene (odumretie tkaniva)
- žltáčka
- svrbenie
- vyrážka
- potenie
- purpura (sčervenanie kože)
- opuch hlbokých vrstiev kože spôsobený nárastom tekutiny (angioedém)
- žihľavka
- vertigo (závrat)
- horúčka
- útlm
- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek) u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky).

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

- vyskytli sa veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií
- kožné reakcie precitlivenosti vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy (zriedkavá ale závažná reakcia na liek, ktorá spôsobuje pľuzgiere na koži a olupovanie kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (červená, šupinatá vyrážka s uzlíkmi pod kožou a pľuzgiermi).

Vedľajšie účinky kofeínu

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

- nespavosť
- nepokoj
- 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje

- Liečivá sú 1000 mg paracetamolu a 130 mg kofeínu v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearan horečnatý.

Ako vyzerá Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a obsah balenia

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sú biele až takmer biele oválne tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách, s dĺžkou v rozmedzí 22 mm – 23 mm, balené v blistroch a papierovej škatuľke. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 60, 90 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182 ,
503 41 Hradec Králové
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
Slovenská republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 1000 mg/130 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.