

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 500 mg/65 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 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a na čo sa užíva
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 užíva**

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 nedráždi žalúdok.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný na úľavu od bolesti hlavy, pri migréne, od 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 12 rokov.**

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **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), nadmerne konzumujete alkohol
- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek).

### **Upozornenia a opatrenia**

Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, ak už užívate iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak si nie ste istý, či váš liek obsahuje paracetamol, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.

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 dospelávajúci**

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sa neodporúča deťom do 12 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 lekárnika, 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 monoaminoxidázy, 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**

Nekonzumujte 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 užiť nezávisle na jedle. 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.

## **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**

1–2 tablety podľa potreby až 4-krát denne v časových intervaloch aspoň 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná pre pacientov s telesnou hmotnosťou 34–60 kg; dve tablety sú určené pre pacientov s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Maximálna jednotlivá dávka sú 2 tablety. Neužívajte viac ako 8 tabliet v priebehu 24 hodín.

### **Použitie u detí a dospelievajúcich (12–15 rokov)**

1 tableta podľa potreby až 3-krát denne v časových intervaloch aspoň 6 hodín. Maximálna jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívajte viac ako 3 tablety v priebehu 24 hodín.

### **Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nepodávajúte deťom do 12 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 na viac ako 4 hodiny.

Neužívajte viac ako je odporúčaná denná dávka.  
Tabletu zapite dostatočným množstvom tekutiny.  
Neužívajte iné lieky s obsahom paracetamolu.

Bez odporúčania lekára neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma viac ako 7 dní. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

### **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 oznámte 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 asistencia aj vtedy, ak nie sú prítomné prejavy predávkovania. Vysoké dávky kofeínu môžu viesť k bolesti hlavy, triaške, nervozite alebo 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 neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a ihneď choďte k lekárovi, ak spozorujete**, že máte alergickú reakciu prejavujúcu sa kožnou vyrážkou, žihľavkou, svrbením, potením niekedy spojenú s opuchom úst alebo tváre alebo krátkym dychom. Tieto reakcie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov).

##### Vedľajšie účinky paracetamolu

**zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- 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
- Stevensov-Johnsonov syndróm (zriedkavá ale život ohrozujúca reakcia na liek, ktorá spôsobuje pľuzgiere na koži a olupovanie kože)
- vertigo (závrat)
- horúčka
- útlm
- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek) u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové nesteroidné lieky.

##### Vedľajšie účinky kofeínu

**veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu v jednej tablete.

- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

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

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s dĺžkou 16 mm, balené v PVC/PVdC/ALU blistri a papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30 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, Pouchov, 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 pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 500 mg/65 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**