

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN EXTRA

500 mg / 65 mg filmom obalené 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 PARALEN EXTRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN EXTRA
3. Ako užívať PARALEN EXTRA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN EXTRA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARALEN EXTRA a na čo sa používa

PARALEN EXTRA obsahuje kombináciu dvoch účinných látok – paracetamolu a kofeínu, ktorá je účinná proti miernej až stredne silnej bolesti. Paracetamol zabezpečuje úľavu od bolesti a znižuje horúčku. Kofeín posilňuje účinok paracetamolu, a tak pomáha zmierniť bolesť.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov.

PARALEN EXTRA je určený na liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesť hlavy, migréna, bolesti chrbta, zubov a menštruačnej bolesti. Zároveň zmiernuje bolesť svalov a kĺbov, bolesti hrdla pri chrípke a nachladnutí a znižuje horúčku.

Len na odporúčanie lekára sa liek môže užívať aj pri reumatickej bolesti a pri neuralgii (intenzívnej bolesti pociťovanej v oblasti nervu).

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 PARALEN EXTRA

Neužívajte PARALEN EXTRA

- ak ste alergický na paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo akútne zápal pečene,
- ak trpíte závažnou hemolytickou anémiou (nedostatok červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PARALEN EXTRA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte mierne až stredne závažné ochorenie pečene alebo ochorenie obličiek,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- máte nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia),
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky,
- pravidelne požívate alkohol (alebo ste nedávno požívať prestali). Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxického poškodenia pečene paracetamolom, pričom najvyššie riziko sa zaznamenalo u chronických alkoholikov, ktorí krátkodobo abstinujú (12 hodín),
- máte znížené zásoby glutatiónu. Toto sa môže vyskytnúť pri niektorých ochoreniach (rakovina, infekcia HIV) alebo pri hladovaní, či pri nadmernom športovaní,
- máte Gilbertov syndróm (mierna porucha funkcie pečene, pri ktorej pečeň nespracováva správne bilirubín),
- máte úzkostné poruchy,
- máte nepravidelný srdcový rytmus.

Deti

Liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a PARALEN EXTRA

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

PARALEN EXTRA obsahuje paracetamol. Neužívajte PARALEN EXTRA ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak si nie ste istý, či liek obsahuje paracetamol, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať PARALEN EXTRA, ak užívate:

- lieky na liečbu nevoľnosti, vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón a propantelín alebo cimetidín),
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi); paracetamol sa má užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po užití kolestyramínu,
- lieky používané na riedenie krvi (warfarín a iné látky pôsobiace proti účinkom vitamínu K),
- lieky používané na liečbu epilepsie (fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát alebo lamotrigín),
- niektoré antibiotiká alebo lieky používané na liečbu tuberkulózy (chloramfenikol, rifampicín, izoniazid, enoxacín, ciprofloxacín),
- 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 cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu,
- zidovudín (na liečbu AIDS a infekcie HIV),
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky (napr. salicylamid, ibuprofén),
- lieky používané na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy napr. moklobemid, fluvoxamín a tricyklické antidepresíva ako sú amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín),
- lieky na liečbu dny (probenecid),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- iné lieky, ktoré môžu mať toxické účinky na pečeň,

- lieky používané na liečbu psychotických porúch, napr. schizofrénie (klozapín).
- alkohol vo väčšom množstve,
- antihistaminiká (na zmiernenie alergických reakcií),
- teofylín (na liečbu ochorení dýchacích ciest),
- perorálnu antikoncepciu,
- disulfiram (na podporu liečby porúch súvisiacich s požívaním alkoholu),
- mexiletín (na liečbu abnormálneho srdcového rytmu, chronickej bolesti a niektorých príčin stuhnutosti svalov).

PARALEN EXTRA a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby týmto liekom nesmiete piť alkoholické nápoje, pretože je pravdepodobnejšie riziko postihnutia pečene. Mali by ste obmedziť príjem nápojov alebo jedál s obsahom kofeínu (káva, čaj, kola). Vyššie dávky kofeínu môžu vyvolávať nervozitu, nespavosť, podráždenosť a aj zrýchlenie srdcovej činnosti.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

PARALEN EXTRA nie je vhodné podávať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, kvôli obsahu kofeínu. Podávanie lieku počas posledných 6 mesiacov tehotenstva musí zväziť lekár. Ak vám bude odporúčané užívať tento liek počas posledných 6 mesiacov tehotenstva, užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Pri krátkodobej liečbe PARALENOM EXTRA nie je nutné prerušiť dojčenie, dieťa však treba pozorne sledovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

PARALEN EXTRA 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 PARALEN EXTRA

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 dospelávajúci od 15 rokov

Užívajte 1-2 tablety podľa potreby, až 4-krát denne, v časovom odstupe najmenej 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami. Jednorazová dávka 1 tablety je vhodná pre osoby s hmotnosťou do 60 kg, zatiaľ čo jednorazová dávka 2 tabliet, je vhodná len pre osoby s hmotnosťou 60 kg a viac. Maximálna jednotlivá dávka sú 2 tablety. Neužívajte viac ako 8 tabliet za 24 hodín.

Dospelávajúci vo veku 12-15 rokov

Užívajte 1 tabletu najviac 3-krát denne, v časovom odstupe najmenej 6 hodín medzi jednotlivými dávkami. Maximálna jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívajte viac ako 3 tablety za 24 hodín.

Deti mladšie ako 12 rokov

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pred užitím tohto lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom. Lekár vám povie, či je potrebné znížiť dávku lieku alebo predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Doba užívania

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára dlhšie ako 7 dní. Ak sa príznaky ochorenia zhoršia alebo sa do 3 dní nezmiernia, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (užitie ústami). Tablety sa majú prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny. Liek možno užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Ak užijete viac PARALENu EXTRA, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc aj vtedy, ak sa cítite dobre, pretože je tu riziko oneskoreného závažného poškodenia pečene. Prineste si so sebou všetky zvyšné tablety a ukážte ich lekárovi.

Príznaky predávkovania paracetamolom sú bledosť, nevoľnosť, vracanie (zvratky môžu obsahovať krv alebo tmavé čiastočky, ktoré pripomínajú kávové zrnká), čierna alebo dechtovitá stolica, nechutenstvo, bolesť brucha, poškodenie pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene a môže vyústiť do poruchy funkcie mozgu, metabolickej acidózy, krvácania, nízkej hladiny cukru v krvi, edému mozgu a smrti. Boli hlásené akútne zlyhanie obličiek, nepravidelný srdcový rytmus a zápal pankreasu. Vysoké dávky kofeínu môžu vyvolať bolesti hlavy, chvenie, nervozitu a podráždenosť.

Ak zabudnete užiť PARALEN EXTRA

V prípade potreby užite vynechanú dávku lieku hneď ako si spomeniete. Neužívajte ďalšiu dávku skôr ako po 4 hodinách u dospelých a dospievajúcich od 15 rokov alebo skôr ako po 6 hodinách u dospievajúcich vo veku 12-15 rokov.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

- Závažné kožné reakcie, ktorým často predchádza horúčka, bolesti hlavy, bolesti tela (príznaky podobné chrípke). Závažné kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať vrede v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal očných spojoviek (červené a opuchnuté oči). Vyrážky môžu postupovať k vytváraniu rozsiahlych pľuzgierov a odlupovaniu kože (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, fixný liekový exantém).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre (očí a úst) alebo hrdla, brušné kŕče (angioedém).
- Závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním, závrat alebo žihľavku, ktorá môže viesť až k šokovému stavu.

Počas užívania paracetamolu alebo kofeínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa výskytu):

Vedľajšie účinky paracetamolu

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

- alergické kožné reakcie, vyrážky.

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

- žltacka, poruchy krvotvorby, ťažkosti s dýchaním, začervenenie kože (erytém), žihľavka.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu.
- zápal pečene (bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, môže dôjsť k pocitu nevoľnosti alebo vracaniu), čo môže viesť k akútne mu zlyhaniu pečene.

Vedľajšie účinky kofeínu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nespavosť, nevoľnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a. 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 PARALEN EXTRA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo 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 PARALEN EXTRA obsahuje

Liečivá sú: 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu v jednej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, simetikónová emulzia SE 4, mastenec.

Ako vyzerá PARALEN EXTRA a obsah balenia

PARALEN EXTRA sú takmer biele až žltkavé okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným nápisom "PARALEN EXTRA" na jednej strane.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

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

Česká republika PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

Slovenská republika PARALEN EXTRA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.