

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 zmiernuje bolesť a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje účinok paracetamolu na bolesť, znižuje únavu, mierne podporuje dýchanie a cirkuláciu krvi pri horúčkovitých ochoreniach.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný na zmiernenie bolesti hlavy, pri migréne, bolesti chrbta, zubov a menštruačnej bolesti.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma taktiež zmiernuje nepríjemné príznaky chrípky a nachladnutia, ako sú 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, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- 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 nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie vedúce k zníženiu počtu červených krviniek);
- ak máte poruchu funkcie obličiek (v tomto prípade môžete užívať liek len na odporúčenie lekára, pretože je nevyhnutné, aby ste užívali nižšie dávky);
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak dlhodobo užívate tento liek, je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene, pretože nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene;
- ak máte problém s alkoholom;
- ak pijete veľké množstvo nápojov obsahujúcich kofeín;
- ak ste príliš štíhli a máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti);
- ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol.

Vysoká horúčka, silná alebo dlhotrvajúca bolesť v krku, kašeľ, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťou brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia. Preto vyhľadajte lekára.

Špeciálne opatrenie je potrebné ak:

- trpíte stavom deplécie glutatiónu (vyčerpania dôležitého antioxidantu) a máte závažnú infekciu (sepsu), pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.

Príznaky metabolickej acidózy sú:

- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
- strata chuti do jedla.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

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.

Účinky lieku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate. To zahŕňa aj voľnopredajné lieky.

Obsahuje paracetamol. Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.

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

- 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 kolujú v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu;
- metoklopramid, domperidón (lieky na nevoľnosť, vracanie);
- kolestyramín (liek na zníženie krvného cholesterolu);
- warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi;
- niektoré antibiotiká (chloramfenikol, rifampicín);
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky;
- lieky určené na upokojenie, anestetiká (barbituráty);
- lieky na liečbu dny (probenecid);

- iné lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na pečeň;
- lítium na liečbu niektorých psychických ochorení.

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. čaj, káva a iné nápoje s obsahom kofeínu). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť pocit napätia, úzkosti a podráždenosti, triašku, bolesť hlavy, tráviace ťažkosti, problémy so spánkom a neprijemný pocit na hrudi (spôsobený zrýchleným tepom srdca).

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.

Vzhľadom na obsah kofeínu sa Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Kofeín môže počas tehotenstva spôsobiť zvýšenie rizika spontánneho potratu. Kofeín v materskom mlieku môže mať povzbudzujúci účinok na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nemá žiadny alebo zanedbateľný 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.

Liek je určený na perorálne použitie (vnútorné použitie). Tablety prehltnite s dostatočným množstvom tekutiny.

Vždy je potrebné užívať čo najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Neužívajte vyššiu ako odporúčanú dennú dávku. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia funkcie pečene.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 4 hodiny.

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, objavia sa nové príznaky alebo neobvyklé reakcie, obráťte sa na svojho lekára.

Dospelí a dospievajúci 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 dospelých (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 nepodávajúť deťom do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Predtým, ako užitie lieku, obráťte sa na lekára alebo lekárnik kvôli úprave dávkovania, ak trpíte poruchou funkcie obličiek.

Predtým, ako užitie lieku, obráťte sa na lekára alebo lekárnik, ak trpíte miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nemajú užívať tento liek.

Ak užitie 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 až zlyhaniu pečene. V prípade predávkovania je nutná okamžitá lekárska asistencia aj vtedy, ak nie sú prítomné prejavy predávkovania. Vysoké dávky kofeinu 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. Medzi dvoma dávkami dodržujte minimálny časový interval 4 hodiny.

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 neprejavujú u každého.

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

- edém (opuch)
- nezvyčajné videnie
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- krvácanie v tráviacom trakte
- depresia
- zmätenosť
- halucinácie
- triaška
- svrbenie
- vyrážka
- potenie
- purpura (sčervenanie kože)
- žihľavka
- vertigo (závrat)
- horúčka
- útlm.

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

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), poruchy krvácania;
- bronchospazmus (náhle zúženie priedušiek, analgetická astma) u pacientov s precitlivosťou na iné lieky proti bolesti, ako je kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- alergie, anafylaxia, kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému (závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka) a závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zvýšené pečenevé enzýmy (porucha funkcie pečene), žltacka, zlyhanie pečene.

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, nervozita;
- závrat, bolesť hlavy;
- palpitácie (zrýchlený tlkot srdca);
- poruchy tráviaceho traktu.

Prestaňte liek užívať a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce ťažkosti:

- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy s opuchom pier alebo tváre alebo dýchacie ťažkosti;
- závažné kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- problémy s dýchaním; pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je vyššia, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr pri užití iných liekov proti bolesti a horúčke (napr. ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová);
- neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. 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.

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 auguste 2024.