

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Panadol Extra** potahované tablety paracetamol, coffeinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Panadol Extra** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Panadol Extra** užívat
3. Jak se **Panadol Extra** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Panadol Extra** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PANADOL EXTRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Panadol Extra obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce: paracetamol a kofein.

Paracetamol zajišťuje úlevu při bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu, zmírňuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění.

Panadol Extra nedráždí žaludek.

Potahované tablety Panadol Extra jsou vhodné k úlevě při mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zad, zubů a bolest při menstruaci.

Panadol Extra též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolest v krku a snižuje horečku.

Po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při revmatických onemocněních jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

**Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající starší 12 let.**

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.  
Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PANADOL EXTRA UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Panadol Extra**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při těžké poruše funkce jater, akutním zánětu jater

### **Upozornění a opatření**

**Přípravek Panadol Extra Rapide obsahuje paracetamol, neužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.**

**Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

Před užitím přípravku Panadol Extra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění jater
- pokud máte problémy s konzumací alkoholu
- pokud máte onemocnění ledvin
- pokud máte hemolytickou anémii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek)
- pokud máte deficit enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza

Zvláštní opatření je zapotřebí pokud:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- ztráta chuti k jídlu

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není vhodný pro děti mladší 12 let.

**Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Extra** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Neužívejte přípravek Panadol Extra spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.**

Účinky přípravku Panadol Extra a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Před užitím přípravku Panadol Extra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin)
- jestliže užíváte léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin)
- jestliže užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (nesteroidní antirevmatika)
- jestliže užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě dny (probenecid)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin)
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy)

#### **Přípravek Panadol Extra s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Přípravek obsahuje kofein. V průběhu léčby se vyvarujte nadměrného pití kávy nebo čaje, kombinace přípravku Panadol Extra s kofeinem v potravě zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu, jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu a bušení srdce.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

**Vzhledem k obsahu kofeinu se nedoporučuje užívat přípravek během těhotenství a kojení. Kofein může v průběhu těhotenství zvýšit riziko spontánního potratu. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě.**

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Panadol Extra nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Panadol Extra obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. JAK SE PANADOL EXTRA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 15 let: 1-2 tablety až 4krát denně dle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodin. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

Dospívající 12-15 let: 1 tableta podle potřeby nejvýše 6x denně v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nejvyšší denní dávka je 6 tablet během 24 hodin.

Děti

Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Neužívejte s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů. Nedochozí-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Panadol Extra než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panadol Extra**

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami zachovávejte minimální časový odstup 4 hodiny.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Ukončete léčbu tímto přípravkem a neprodleně vyhledejte lékaře:**

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy spojená s problémy s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže, nebo vředy v ústech
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků a stejné příznaky se u Vás objevily po užití tohoto přípravku
- jestliže se u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

#### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit v průběhu léčby tímto přípravkem, jsou bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, otoky, průjem a porucha funkce jater,

selhání jater, žloutenka, změny krevního obrazu. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000). S neznámou četností se může objevit nervozita a závratě.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu*

*léčiv Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PANADOL EXTRA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Panadol Extra nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Panadol Extra obsahuje**

- **Léčivými látkami jsou:** paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v 1 potahované tabletě

- **Pomocnými látkami jsou:** kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, povidon 25, kalium-sorbát, mastek, kyselina stearová 95%, sodná sůl kroskarmelosy (typ A), potahová vrstva: hypromelosa, triacetin.

### **Jak Panadol Extra vypadá a co obsahuje balení**

**Panadol Extra** jsou bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo trojúhelníkové logo a symbol „+“, druhá strana je hladká.

Panadol Extra je dodáván v balení 10, 12, 20, 24 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Výrobce**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

**Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,  
TW8 9GS, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.6.2015.**

Údaje na blistru: Exp.= použitelné do