

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 500 mg/65 mg tablety paracetamol/kofein

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 více informací nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívat
3. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a k čemu se používá

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a kofeinu, které jsou účinné proti bolesti a horečce.

Paracetamol ulevuje od bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Kofein zesiluje působení paracetamolu proti bolesti, snižuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh při horečnatých onemocněních.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nedráždí žaludek.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný k úlevě od bolesti hlavy, migrény, bolesti zad, bolesti zubů a menstruačních bolestí. Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma také zmírňuje nepříjemné příznaky chřipky a nachlazení, jako jsou bolest svalů nebo kloubů, bolest v krku a také snižuje horečku.

Po doporučení lékařem lze užívat přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma k potlačení bolesti u revmatických onemocnění, jako jsou artróza (degenerativní onemocnění kloubů) a neuralgie (bolest v průběhu nervu).

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

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 přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívat

Neužívejte přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo kofein nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným selháním jater, akutním zánětem jater (hepatitidou), dlouhodobě nadměrně konzumujete alkohol
- jestliže trpíte závažnou hemolytickou anémií (abnormální rozpad červených krvinek)

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, jestliže užíváte jiné léky obsahující paracetamol. Pokud si nejste jistí, zda Vaše léky obsahují paracetamol, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Před užitím přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte nízkým počtem červených krvinek (hemolytická anemie);
- jestliže máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (dědičné onemocnění vedoucí k nízkému počtu červených krvinek);
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin (včetně alkoholického onemocnění jater);
- jestliže máte problémy s alkoholem. Dlouhodobá konzumace alkoholu výrazně zvyšuje riziko toxického poškození jater paracetamolem. Nejvyšší riziko je u pacientů, kteří krátkodobě abstinují (12 hodin).

Děti a dospívající

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se nedoporučuje pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte jakékoliv léky, promluvte si před užitím přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se svým lékařem nebo lékárníkem, obzvláště v případě těchto léků:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu;
- metoklopramid, domperidon nebo propantelin (proti pocitu na zvracení, zvracení, žaludečním vředům);
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu);
- warfarin nebo jiné léky snižující srážlivost krve;
- léky k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin nebo lamotrigin);
- některá antibiotika nebo léky proti tuberkulóze (chloramfenikol, rifampicin, isoniazid);
- zidovudin (léčba HIV a AIDS);
- kyselina acetylsalicylová a jiné nesteroidní protizánětlivé léky (salicylamid);
- léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy, tricyklická antidepresiva jako jsou amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin);
- léky používané k léčbě psychotických onemocnění, jako je například schizofrenie (klozapin);
- léky používané ke zklidnění, anestézii (barbituráty);
- léky používané k léčbě dny (probenecid);
- léky a doplňky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum* – proti depresi, problémům se spánkem);
- jiné léky, které mohou mít toxický vliv na játra.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání tohoto přípravku nepijte alkohol. Dlouhodobé užívání alkoholu výrazně zvyšuje riziko selhání jater. Jestliže máte problémy s alkoholem, promluvte si před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kofein. Během léčby se pokuste vyhnout nadměrné konzumaci nápojů obsahujících kofein (např. káva nebo jiné kofeinové nápoje). Vysoký příjem kofeinu může způsobit problémy se spánkem, třes a nepříjemné pocity na hrudníku (způsobené zrychlenou tepovou frekvencí).

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma lze užívat nezávisle na jídle. Podání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek 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 starší 15 let

1–2 tablety až 4krát denně dle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná pro pacienty s tělesnou hmotností 34–60 kg; dvě tablety pro pacienty s tělesnou hmotností nad 60 kg. Maximální jednotlivá dávka jsou dvě tablety. Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin.

Použití u dětí a dospívajících (12–15 let)

1 tableta podle potřeby až 3krát denně v časových odstupech nejméně 6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je jedna tableta. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nepodávejte dětem do 12 let.

Pacienti s omezením funkce jater nebo ledvin

Před užitím si promluvte s lékařem o upravení dávky. Po zvážení Vašeho zdravotního stavu může lékař doporučit nižší dávku nebo časový odstup mezi dávkami delší než 4 hodiny.

Nepřekračujte doporučenou denní dávku.

Spolkněte tablety a zapijte je dostatečným množstvím vody. Neužívejte jiné léky obsahující paracetamol.

Bez konzultace s lékařem přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma neužívejte déle než 7 dní. Pokud se po 3 dnech necítíte lépe, nebo se cítíte hůře, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, než jste měl(a) V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se okamžitě dostavte za svým lékařem nebo do nejbližší nemocnice a sdělte jim přesné množství přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, které jste požil(a). Ukažte jim balení a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může vést k vážnému poškození jater. V případě předávkování je

potřeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě, že nejsou přítomny žádné známky předávkování.

Vysoké dávky kofeinu mohou způsobit bolest hlavy, třes, neklid a podrážděnost.

Pokud zapomenete užít přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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

Zapomenutou dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete, ale neužívejte přípravek častěji než jednou za 4 hodiny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte alergické reakce, jako jsou kožní vyrážka, kopřivka, svědění, pocení někdy s otokem úst nebo obličeje nebo dušnost. Tyto účinky jsou vzácné (mohou postihovat 1 až 10 osob z 10 000).

Nežádoucí účinky paracetamolu

Vzácné (mohou postihovat 1 až 10 osob z 10 000)

- změny v krevním obraze
- hemolytická anemie (abnormální rozpad červených krvinek)
- edém (otok)
- abnormální vidění
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- krvácení
- bolest hlavy
- deprese
- zmatenost
- halucinace
- třes
- alergické reakce
- abnormální funkce jater
- selhání jater
- nekróza jater (odumření jaterní tkáně)
- žloutenka
- svědění
- vyrážka
- pocení
- purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže)
- otok hlubších vrstev kůže způsobený nahromaděním tekutiny (angioedém)
- kopřivka
- Stevens-Johnsonův syndrom (vzácná ale závažná reakce na léčivé přípravky, která způsobuje puchýře na kůži a olupování kůže)
- závratě
- horečka
- útlum
- bronchospasmus (zúžení průdušek) u pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé nesteroidní léčivé přípravky

Nežádoucí účinky kofeinu

Velmi vzácné (mohou postihovat méně než 1 osobu z 10 000)

- nespavost
- neklid
- pocit na zvracení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a kofein 65 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s délkou 16 mm balené v PVC/PVDC/Al blistru a kartonové krabici.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 5. 2022