

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol Novum 500 mg potahované tablety (paracetamolum)

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 (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co jsou potahované tablety **Panadol Novum 500 mg** a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Panadol Novum 500 mg** užívat
3. Jak se **Panadol Novum 500 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Panadol Novum 500 mg** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co jsou potahované tablety Panadol Novum 500 mg a k čemu se používají

Panadol Novum 500 mg obsahuje paracetamol, léčivou látku tlumící bolest a horečku. Panadol Novum 500 mg tablety se vstřebávají rychleji než standardní paracetamolové tablety, léčivá látka se uvolňuje již 5 minut po požití. Panadol Novum 500 mg nedráždí žaludek, nezpůsobuje krvácení a mohou jej užívat i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a osoby, které nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Bez porady s lékařem jsou Panadol Novum 500 mg tablety určeny k úlevě při bolesti mírné až střední intenzity, např. při bolesti hlavy, migréně, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci. Panadol Novum 500 mg též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku, a snižuje horečku.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při některých revmatických onemocněních např. artróze (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

Panadol Novum 500 mg je vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 3 dnů (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Novum 500 mg užívat

Neužívejte přípravek Panadol Novum 500 mg

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při těžkém jaterním selhávání
- při akutní žloutence

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření je zapotřebí

- u pacientů s poruchou funkce jater,
- u pacientů se sníženou funkcí ledvin (u nich je nezbytné, aby užívali nižší dávky paracetamolu),
- při nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- při hemolytické anémii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se před užíváním přípravku Panadol Novum 500 mg s lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti je rovněž třeba, 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.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu nebo užíváte současně jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Pokud užíváte dlouhodobě vyšší dávky přípravku Panadolu Novum 500 mg, bude Vám lékař pravidelně kontrolovat jaterní funkce.

Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Po dobu léčby nepijte alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater paracetamolem.

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek Panadol Novum 500 mg určen pro děti mladší 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Novum 500 mg

Účinky přípravku Panadol Novum 500 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Poradte se proto s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- warfarin nebo jiné léky ke snížení srážení krve (dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek těchto léků, občasné současné užívání těchto přípravků však nemá významný vliv)
- metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení)
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu)
- probenecid (k léčbě dny)
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (současné dlouhodobé užívání s přípravkem Panadol Novum 500 mg může vést k poškození ledvin)
- chloramfenikol a rifampicin (antibiotika)
- fenobarbital (k léčbě epilepsie)

Neužívejte současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Přípravek Panadol Novum 500 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

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.

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.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat po poradě s lékařem. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Panadol Novum 500 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Panadol Novum 500 mg obsahuje parabeny

Přípravek obsahuje směs sodných solí parabenů (E215, E217, E219), může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Panadol Novum 500 mg 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.

Přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let

1-2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g (8 tablet). Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin. Při dlouhodobé léčbě (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g (5 tablet).

Děti a dospívající do 15 let

Dospívající 12-15 let:

500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta.

Maximální denní dávka je 3g (6 tablet). Nepodávejte více než 6 tablet za 24 hodin.

Děti 6-12 let:

250 – 500 mg paracetamolu (1/2 až 1 tableta). Jednotlivá dávka je 1/2 tablety pro děti s tělesnou hmotností 21-32 kg , 1 tableta pro děti s tělesnou hmotností od 33 kg.

Jednotlivé dávky podávejte v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 21- 24 kg je 1,25g (2 ½ tablety), při tělesné hmotnosti 25- 32 kg je 1,5g (3 tablety) a při tělesné hmotnosti 33-40 kg pak 2g (4 tablety).

Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami musí být dodržen.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů se sníženou funkcí ledvin určí dávkování lékař.

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

Pokud nedejde při léčbě přípravkem Panadol Novum 500 mg do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Tento lék užívejte bez rady s lékařem nejdéle 7 dnů, u dětí 3 dny.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předložte jim požitá balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit závažné 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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užíjte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3. výše.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek používaný v doporučených dávkách je obvykle dobře snášen, může se ale vyskytnout kožní vyrážka, dušnost nebo poruchy krvetvorby. Vzácně se mohou vyskytnout žaludeční potíže typu tlaku a bolesti žaludku. Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Jestliže se u Vás objeví následující obtíže, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a okamžitě informujte svého lékaře:

- **Alergické reakce**, které mohou být závažné, včetně kožní vyrážky, svědění, někdy s otokem úst nebo tváře, nebo dušnost (vzácné nežádoucí účinky, mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)
- **Kožní vyrážka nebo odlupování kůže** nebo **vřídky v ústech** (velmi vzácné nežádoucí účinky, mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)
- **Problémy s dýcháním**. Pravděpodobnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vyšší, jestliže jste problémy s dýcháním měl(a) již dříve po užití jiných léků proti bolesti (např. ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová) (velmi vzácné nežádoucí účinky, mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)
- Neobvyklá **tvorba modřin** nebo **krvácení**. (velmi vzácné nežádoucí účinky, mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak Panadol Novum 500 mg uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Panadol Novum 500 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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. Obsah balení a další informace

Co Panadol Novum 500 mg obsahuje

- **Léčivou látkou je** paracetamol 500 mg v jedné tabletě

- **Pomocné látky jsou** předbobtnalý kukuřičný škrob, uhličitán vápenatý, kyselina alginová, krosповidon typ A, povidon 25, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, směs sodných solí parabenů (E215, E217, E219), karnaubský vosk, potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E171), hypromelosu, makrogol, polysorbát 80)

Jak Panadol Novum 500 mg vypadá a co obsahuje balení

Panadol Novum 500 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, z jedné strany s půlicí rýhou, z druhé strany vyraženo "P" v kruhu.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet v bílém neprůhledném PVC/Al blistru a krabičce

Velikost balení: 6 tablet ve vrstvených sáčcích (PE/papír) na 2 tablety, v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výrobci

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

SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, Madrid,
Španělsko

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c,
140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.8.2016