

Příbalová informace: informace pro uživatele

PARALEN GRIP chřipka a kašel 500 mg/15 mg/5 mg potahované tablety

paracetamol, dextromethorphan hydrobromid monohydricum, phenylephrini hydrochloridum

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel a k čemu se používá

V tabletách přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se příznivě uplatňuje kombinace **paracetamolu** (působí proti bolesti a horečce), **fenylefrinu** (uvolňuje dýchací cesty) a **dextromethorfanu** (tlumí kašel).

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení doprovázených suchým kašlem a ucpaným nosem. Přináší úlevu od horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, suchého kašle, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tím usnadňuje dýchání.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností nad 40 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívat

Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, dextromethorfan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte kašel s nadměrnou tvorbou hlenu,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce a cév,
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy (hypertyreóza),
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak),

- jestliže současně užíváte:
 - léky k léčbě deprese či Parkinsonova onemocnění ze skupiny inhibitorů MAO nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech,
 - léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv,
 - léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění ze skupiny betablokátorů.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže máte onemocnění srdce,
- jestliže trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- jestliže trpíte určitým typem chudokrevnosti zvaným hemolytická anemie,
- jestliže jste někdy užíval(a) psychotropní látky nebo zneužíval(a) drogy,
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), používané například k léčbě deprese.

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Užívání vyšších než doporučených dávek paracetamolu (jedné z léčivých látek přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel) může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívejte pouze v případě, že máte chřipku nebo nachlazení, které jsou doprovázené suchým kašlem a ucpaným nosem. Pokud nemáte všechny uvedené příznaky a projevil se u Vás jen některý z nich, měl(a) byste užívat jiné léčivé přípravky určené k léčbě tohoto příznaku.

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel

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

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:

- některé léky ovlivňující srážení krve (např. warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky podporující tvorbu hlenu a vykašlávání,
- léky na epilepsii (např. glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, topiramát, lamotrigin),
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- některá antibiotika (rifampicin, flukloxacilin) nebo lék k léčbě plísňových infekcí (terbinafin),
- lék na HIV a AIDS zidovudin,
- lék k léčbě dny probenecid,
- lék na snížení tuků v krvi kolestyramin,
- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léky na vysoký krevní tlak a na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid, propafenon),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou,

- lék užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek (cinakalcet),
- lék k léčbě silné bolesti (methadon).
- Pokud užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika (přípravky k léčbě deprese a jiných duševních onemocnění), může se přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a /nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Některé léky mohou ovlivnit vstřebávání paracetamolu, včetně těch užívaných k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid, domperidon).

Jestliže užíváte přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel, neužívejte jiné léky na chřipku a nachlazení nebo k omezení zduření nosní sliznice (dekongestiva) a jiné léky obsahující paracetamol.

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel s jídlem, pitím a alkoholem

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla. Během léčby se nesmějí požívat alkoholické nápoje. Současné pití alkoholu může zvýšit riziko poškození jater.

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.

Užívání přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Pokud se však u Vás během léčby objeví nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy, únava, malátnost nebo závratě, nemě(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel 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 podle potřeby až 4× denně, s časovým odstupem mezi jednotlivými dávkami nejméně 4 hod.

Jednu tabletu je vhodné podávat u osob s hmotností do 60 kg, osoby s hmotností nad 60 kg mohou užívat až 2 tablety v jedné dávce.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety.

Maximální denní dávka je 8 tablet přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel za 24 hodin.

Dospívající 12–15 let s tělesnou hmotností nad 40 kg

1 tableta podle potřeby v časovém odstupu nejméně 4–6 hodin.

Maximální denní dávka je 6 tablet.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

Tablety se polykají celé, doporučujeme zapít tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla. Obvyklá délka léčby je 3–5 dní.

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud se Vaše obtíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

Užívejte přípravek pouze tak, jak je doporučeno. Nepřekračujte lékařem předepsanou dávku. Byly hlášeny případy zneužití dextromethorfanu, včetně případů u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel, než jste měl(a)

Mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, mimovolní svalové stahy, neklid, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, mimovolní a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost. Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel

Pokud je třeba, užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 4 hodiny a maximální denní dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

V případě, že se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených), přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- závažná alergická reakce s příznaky, jako je nevolnost, kopřivka, náhlý otok (např. obličeje nebo hrdla), pocit tísně na hrudi spojený s dušností nebo ztíženým polykáním (příznaky anafylaxe). Frekvence výskytu není známa.
- závažná alergická reakce s otokem různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku (angioedém). Frekvence výskytu není známa.
- velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, kterým často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže [toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), kožní léková vyrážka].

V následující tabulce jsou shrnuty další nežádoucí účinky, které se objevily v souvislosti s užitím léčivých látek přípravku, rozdělené do skupin podle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- ospalost, pocit na omdlení, závrať.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy*, únava, malátnost, nespavost, zmatenost.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- zhoršená výslovnost*.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- pocit bušení srdce, změny krevního obrazu včetně závažného snížení počtu bílých krvinek, které může zvýšit pravděpodobnost infekce, zúžení průdušek, zvracení, průjem, zvýšení krevního tlaku, žloutenka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- zánět jater, který může vést k akutnímu jaternímu selhání,
- porucha napětí svalů (dystonie), zejména u dětí,
- halucinace,
- rychlé mimovolní pohyby očí (nystagmus)*.

* byly pozorovány při vyšších dávkách dextromethorfanu.

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

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

5. Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. 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 obsahuje přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 15 mg, fenylephrin hydrochloridum 5 mg v 1 potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou:
 - *jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, kyselina stearová 50%.
 - *potahová vrstva*: hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), simetikonová emulze SE4, mastek, hlinitý lak chinolinové žluti (E 104).

Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 19,1 mm x 9,1 mm.

Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet v blistru (průhledný bezbarvý PVC/Al) a krabičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 6. 2021

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Od 1. 7. 2021

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

6. 5. 2021