

Písomná informácia pre používateľa

VALETOL

300 mg/150 mg/50 mg tablety
propyfenazón, 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 (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Valetol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valetol
3. Ako užívať Valetol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valetol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valetol a na čo sa používa

Valetol je zložený liek obsahujúci propyfenazón, paracetamol a kofeín. Propyfenazón pôsobí proti bolesti, horúčke a zápalu. Paracetamol pôsobí proti bolesti a znižuje telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje protibolestivé účinky obidvoch zložiek, najmä pri bolestiach hlavy, zmierňuje únavu a zvyšuje duševnú aktivitu. Protibolestivý účinok nastupuje asi pol hodiny po užití lieku a pretrváva niekoľko hodín.

Valetol sa používa pri bolesti hlavy, zubov, migréne, bolesti pri nachladnutí, pooperačnej a reumatickej bolesti, ischiase (bolesť v krížoch s vyžarovaním do dolných končatín), neuralgii (bolesť nervového pôvodu, záchvatová bolesť v priebehu nervu) a bolestivej menštruácii.

Ak sa do 3 dní (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valetol

Neužívajte Valetol

- ak ste alergický na propyfenazón, paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na podobné lieky, ktoré sa užívajú proti zápalu a bolesti (napr. kyselina acetylsalicylová)
- ak ste mali astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po užívaní týchto liekov

- pri závažnom ochorení obličiek a pečene
- pri akútnej žltacke
- pri alkoholizme
- pri vredovej chorobe žalúdka a dvanástnika v akútnom stave
- dlhodobo, kvôli riziku vzniku porúch krvotvorby
- deti do 15 rokov
- pri nedostatku enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenáza v krvi
- pri súbežnom podávaní liekov, ktoré poškodzujú pečeň
- pri chronickej hypoxii (nedostatok kyslíka)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valetol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste prekonali vredovú chorobu žalúdka a dvanástnika
- ak máte ochorenie pečene a obličiek
- ak máte chronický zápal podžalúdkovej žľazy
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- pri závažných ochoreniach srdca a krvného obehu, vrátane vysokého krvného tlaku
- pri poruchách krvotvorby
- pri nespavosti
- pri úzkostných stavoch vrátane agarofóbie (úzkosť pri vychádzaní) a panických príhodách
- pri alergiách sa o vhodnosti užívania Valetolu poradte s vaším lekárom.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Deti a dospievajúci

Valetol sa nemá používať u detí do 15 rokov.

Iné lieky a Valetol

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Valetol súbežne užíva s niektorými inými liekmi:

- rifampicín (liek používaný v liečbe tuberkulózy) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- fenobarbital (liek užívaný pri epilepsii) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- barbituráty (lieky s utišujúcim a uspávacím účinkom) znižujú účinok propyfenazónu
- dextropropoxyfén (liek používaný na liečbu úzkosti) či kodeín (tlmí kašeľ) v kombinácii s paracetamolom zvyšujú aktivitu liekov na riedenie krvi,
- probenecid (liek užívaný pri dne) ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme,
- kofeín zvyšuje toxický účinok liečiv podporujúcich nervový systém a derivátov xantínu,
- propyfenazón zvyšuje účinok antidiabetík (liekov proti cukrovke) a nepriamych antikoagulancií (znižujú zrážanlivosť krvi),
- propyfenazón zvyšuje toxické účinky sulfónamidov, cytostatík, fenytoínu, ulcerogénnych (vredovitého pôvodu) a hematotoxických látok (poškodzujúcich krvotvorné tkanivo).

Valetol a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Tableta obsahuje 50 mg kofeínu, čo zodpovedá 1 šálke slabej kávy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Napriek tomu, že paracetamol prestupuje cez placentu, nepreukázali sa u novorodenca chorobné zmeny.

Dojčenie

Aj keď sa paracetamol preukázal v mlieku dojčiacich žien, v moči dojčat'a nebol zistený. Chorobné zmeny u dojčat'a sa takisto nezaznamenali.

Valetol sa nemá používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Valetol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Valetol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní (pri horúčke) alebo do 5 dní (pri bolesti), alebo ak sa zhoršia, o ďalšom užívaní lieku Valetol sa poraďte s lekárom.

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety, ďalej podľa potreby po jednej tablete v časových odstupoch najmenej 4 hodiny, najviac do celkovej dávky 5 tabliet za deň.

Valetol je vhodný len na krátkodobú liečbu. Bez súhlasu lekára neužívajte Valetol dlhšie ako 1 týždeň.

Použitie u detí a dospelievajúcich do 15 rokov

Valetol sa nemá používať u detí do 15 rokov.

Ak užijete viac Valetolu, ako máte

Ak užijete viac Valetolu ako máte, alebo ak liek náhodne požije dieťa, vyhľadajte ihneď lekára. Predávkovanie už pomerne nízkymi dávkami paracetamolu môže mať za následok závažné poškodenie pečene a obličiek. Do 24 hodín sa môže objaviť pocit nevoľnosti, vracanie, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká po 1-2 dňoch. Môže nastať zlyhanie pečene, ochorenie mozgu, kóma až smrť.

Ak zabudnete užiť Valetol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

- závažné kožné reakcie

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy krvotvorby (trombocytopenia, leukopenia, pancytopenia, neutropenia, agranulocytóza)
- kožné vyrážky
- znížená chuť do jedla
- nespavosť, neschopnosť koncentrácie, zvýšená dráždivosť, závrat, útlm (sedácia)
- búšenie srdca
- ťažkostiach s dychom (bronchospazmus)
- ľahké tráviace ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, tlak v nadbrušku, hnačka).

Pri výskyte alergických reakcií – žihľavka, senná nádcha a opuch liečbu prerušte a ihneď vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Valetol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v suchu, pri teplote 10-25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Valetol obsahuje

- Liečivá sú 300 mg propyfenazónu (propyphenazonum), 150 mg paracetamolu (paracetamolum) a 50 mg kofeínu (coffeinum) v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob predželatínovaný, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, kyselina steárová, magnéziumstearát, alumíniumstearát, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylskrobu, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Valetol a obsah balenia

Valetol sú takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 13 mm.

Druh obalu: PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Obsah balenia: 10, 12, 20 alebo 24 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2015.