

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN GRIP chrípka a bolesť filmom obalené tablety paracetamol/kofeín/fenylefríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek tak, ako je to uvedené v tejto 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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je PARALEN GRIP chrípka a bolesť a na čo sa používa

PARALEN GRIP chrípka a bolesť účinne zmierňuje mnohé príznaky prechladnutia a chrípky. Tieto príznaky zahŕňajú horúčku, bolesť hlavy, zimnicu, plný alebo upchatý nos, bolesti prínosových dutín a bolesť hrdla, bolesti svalov a kĺbov.

Liek obsahuje kombináciu troch liečiv. Paracetamol znižuje horúčku a uľaví od bolesti, fenylefrín pomáha uvoľniť plný alebo upchatý nos a kofeín urýchľuje bolesť tlmiaci účinok paracetamolu a pomáha bojovať proti ospalosti a pocitu vyčerpania.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP chrípka a bolesť

Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť,

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoký krvný tlak alebo závažné ochorenie srdca.
- ak máte cukrovku.
- ak máte ťažké ochorenie pečene.
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu).
- ak máte zelený zákal s úzkym uhlom,
- ak trpíte zadržovaním moču (neschopnosť močiť).
- ak máte cievny nádor drene nadobličiek (feochromocytóm).
- ak súbežne užívate lieky:

- na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy a tricyklické antidepresíva) (pozri časť nižšie Iné lieky a PARALEN GRIP chrípka a bolesť)
- sympatomimetiká vrátane liekov podávaných niekoľkými cestami, t. j. ústami a lokálne (nosové, ušné a očné lieky).

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte ochorenie pečene alebo obličiek,
- máte typ chudokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- vás váš lekár informoval, že máte nízky počet granulocytov v krvi,
- máte problémy s požívaním alkoholu,
- máte zväčšenú prostatu,
- máte Raynaudov syndróm (prejavujúci sa zmenami farby kože a pocitom chladu),
- máte astmu,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy,

PARALEN GRIP chrípka a bolesť je určený na liečbu bolesti a horúčky sprevádzanej upchatým nosom. Ak máte len upchatý nos alebo len bolesti a horúčku, mali by ste uprednosťovať jednozložkové lieky (obsahujúce len paracetamol proti bolesti a horúčke alebo dekonjestívum na upchatý nos).

Prosím, neužívajte iné lieky obsahujúce paracetamol, dekonjestíva alebo lieky na prechladnutie a chrípku súbežne s PARALENOM GRIP chrípka a bolesť bez toho, aby ste sa vopred neporadili so svojím lekárom.

Užívanie dávok vyšších ako odporúčaných môže mať za následok riziko závažného poškodenia funkcie pečene.

Deti

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a PARALEN GRIP chrípka a bolesť

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

Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce paracetamol.
- lieky na chrípku a nachladnutie.
- lieky na odpuchnutie nosovej sliznice (upchatý nos).
- ak užívate alebo ste užívali v posledných dvoch týždňoch lieky na liečbu depresie, ako sú lieky zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy, napríklad moklobemid alebo tricyklické antidepresíva, napr. amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín (pozri vyššie časť 2. Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť).
- sympatomimetiká (pozri časť Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť).

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť, ak užívate:

- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid a domperidón).
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi).
- lieky používané na riedenie krvi (warfarín a iné látky pôsobiace proti účinkom vitamínu K).
- lieky používané na liečbu rôznych ochorení srdca (vazodilatancia, beta-blokátory, digoxín).
- lieky používané na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát alebo lamotrigín).

- lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín alebo izoniazid).
- niektoré antibiotiká (flukloxacilín).
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS).
- lieky používané na liečbu migrény (ergotamín a metysergid).
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky.
- lieky používané na upokojenie, anestéziu (barbituráty).
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu depresie, porúch spánku a pod.).
- lieky na prevenciu otehotnenia (perorálne kontraceptíva)

PARALEN GRIP chrípka a bolesť a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkoholické nápoje počas liečby. Súbežné požívanie alkoholu môže mať za následok poškodenie pečene. Ak užívate PARALEN GRIP chrípka a bolesť, znížte spotrebu liekov, potravín a nápojov obsahujúcich kofeín. Nadmerný príjem kofeínu môže zapríčiniť nepokoj, narušiť schopnosť zaspať a zrýchliť tep.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa užívanie PARALENU GRIP chrípka a bolesť neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U citlivých jedincov môže liek vyvolať závraty a tak nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak pocítite závraty.

3. Ako užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť

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

Individuálne a maximálne denné dávky lieku PARALEN GRIP chrípka a bolesť v závislosti od veku a telesnej hmotnosti sú uvedené v tabuľke.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Vek	Telesná hmotnosť	Jedna dávka	Maximálna denná dávka	Minimálny interval medzi dvoma dávkami
Dospievajúci nad 12 rokov	33-43 kg	1 tableta	4 tablety	6 hodín
Dospelí a dospievajúci	43-65 kg	1 tableta	6 tabliet	4 hodiny
	> 65 kg	1-2 tablety	8 tabliet	4 hodiny

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pred použitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte so svojim lekárom. Po posúdení vášho zdravotného stavu vám môže odporučiť znížiť dávky alebo predĺžiť intervaly medzi jednotlivými dávkami na viac ako 4 hodiny.

Neužívajte liek bez konzultácie s lekárom dlhšie ako 7 dní.

Ak sa príznaky zhoršujú alebo neustupujú po 3 dňoch, vyhľadajte lekára a poraďte sa o ďalšom postupe.

Ak užijete viac PARALENU GRIP chrípka a bolesť ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom je potrebné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa cítite dobre, vzhľadom na riziko ťažkého poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe.

Ak zabudnete užiť PARALEN GRIP chrípka a bolesť

Ak zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky lieku

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

Prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

- Ťažká alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním, závrat a žihľavku, ktorá môže viesť až k šokovému stavu.
- Ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre (očí a úst), alebo hrdla, kŕče v bruchu (angioedém).
- Závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách, zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka, bolesti hlavy, bolesti tela (príznaky podobné chrípke). Tieto vyrážky môžu postupovať k vytváraniu rozsiahlych plôzgerov a odlupovaniu kože (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fixný liekový exantém).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie v skupinách, podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesti hlavy, závrat, nespavosť, nervozita, úzkosť, podráždenosť, nepokoj a vzrušivosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nevoľnosť.

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

- Poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Poruchy krvi sa môžu prejavovať ako bezbolestné, okrúhle a presne bodové fialové škvrny na koži, niekedy zoskupené do väčších plôch, krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny pri malom poranení, zvýšená náchylnosť na infekcie, únava, bolesť hlavy),
- Kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, náhleho výskytu opuchu ktorý sa vyskytuje v tkanive pod povrchom kože,
- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- Poruchy funkcie pečene a obličiek,
- Veľmi rýchly a nepravidelný tep, zvýšený krvný tlak
- Vracanie, hnačka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Bolest' očí, pichanie v očiach, rozmazané videnie, poruchy citlivosti na svetlo alebo neznášanlivosť svetla, akútny zelený zákal s uzavretým uhlom (náhle rozmazané videnie, silná bolesť očí alebo tváre, kruhy okolo svetelných zdrojov),

- Zmenený tep (zrýchlený alebo nepravidelný),
- Zápal pečene (bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, môže dôjsť k pocitu nevoľnosti alebo vracaniu), čo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PARALEN GRIP chrípka a bolesť

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 PARALEN GRIP chrípka a bolesť obsahuje

Liečivá sú: paracetamol, kofeín a fenylefríniumchlorid.

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeínu a 5 mg fenylefríniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety

Povidón K-25, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, kukuričný škrob, predželatínovaný, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, kyselina steárová, mastenec.

- Obal tablety

Hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá PARALEN GRIP chrípka a bolesť a obsah balenia

PARALEN GRIP chrípka a bolesť sú takmer biele až žltkavé filmom obalené, podlhovasté, dvojvypuklé tablety.

Filmom obalené tablety sú balené do priehľadného PVC/PVDC/Al alebo priehľadného PVC/Aclar/Al blistra. Vonkajší obal je papierová skladacia škatuľka.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/00837-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/00990-TR

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: PARALEN GRIP chrípka a bolesť v Českej republike, PARALEN GRIP chrípka a bolesť v Slovenskej republike, Paralen Grip v Poľsku a Bulharsku, Antinevralgic Sinus v Rumunsku, Rubophen Active v Maďarsku a Paralen v Slovinsku.

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v apríli 2018.