

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ATARALGIN**

325 mg, 130 mg, 70 mg tablety

paracetamol, guajfenezín, kofeín

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

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať ATARALGIN pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

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

## **1. Čo je ATARALGIN a na čo sa používa**

ATARALGIN je liek, ktorý obsahuje tri liečivá: paracetamol, guajfenezín a kofeín.

**Paracetamol** pôsobí proti bolesti a znižuje telesnú teplotu.

**Guajfenezín** zosilňuje protibolestivé účinky paracetamolu. Okrem toho znižuje duševné a emočné napätie s pocitom úzkosti, má slabé upokojujúce účinky a uľahčuje vykašliavanie.

**Kofeín** zosilňuje protibolestivé účinky, najmä pri bolestiach hlavy, odstraňuje únavu a zvyšuje duševnú aktivitu.

Protibolestivý účinok ATARALGINU sa zvyčajne prejaví po 1/2 – 1 hodine a trvá zväčša 4 hodiny. ATARALGIN sa používa u dospelých na úľavu pri bolestiach rôzneho pôvodu, pri bolestiach hlavy, zubov, krčnej chrbtice, chrbta, pri bolestiach kĺbov a poskytuje úľavu pri chrípkových ochoreniach. Liek nie je vhodný pre deti do 15 rokov.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ATARALGIN**

### **Neužívajte ATARALGIN**

- ak ste alergický na paracetamol, guajfenezín a kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, pečene, pri akútnej žltacke, pri poškodení pečene v dôsledku alkoholizmu,
- ak súčasne užívate lieky, ktoré poškodzujú pečeň,
- ak máte myasténiu gravis a myastenický syndróm,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci do 15 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať ATARALGIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Deti a dospievajúci**

ATARALGIN sa nemá používať u detí a dospievajúcich do 15 rokov.

### **Iné lieky a ATARALGIN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky ATARALGINU a ďalších liekov súbežne užívaných sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ide o kombinácie vyšších dávok ATARALGINU s liekmi ovplyvňujúcimi funkciu pečene, liekmi na upokojenie a s liekmi, ktoré uvoľňujú svalové napätie.

Ak vám bude lekár predpisovať iné lieky, upozornite ho, že už užívate ATARALGIN. Neužívajte iné lieky s obsahom paracetamolu.

### **ATARALGIN a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby ATARALGINOM nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

ATARALGIN sa nedoporučuje užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako užívať ATARALGIN**

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

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov je 1 – 2 tablety jednorazovo alebo podľa potreby niekoľko krát denne (v intervaloch najmenej štvorhodinových) do najvyššej dávky 3 – 6 tabliet denne.

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť dávku 6 tabliet.

Najvyššia jednotlivá dávka sú 3 tablety.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní. Dlhodobé užívanie je možné len na odporúčenie lekára.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Tento liek nie je určený deťom a dospievajúcim do 15 rokov.

### **Ak užijete viac ATARALGINU, ako máte**

Po užití viacerých tabliet naraz alebo náhodnom požití viacerých tabliet dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Pri predávkovaní sa príznaky otravy prejavia: pocitom nevoľnosti, vracaním, slabosťou, búšením srdca a bolesťami brucha.

### **Ak zabudnete užiť ATARALGIN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku si vezmite ihneď ako si spomeniete, dodržujte však 4 hodinový interval medzi jednotlivými dávkami. Neužívajte viac ako 6 tabliet za 24 hodín.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Pozorovali sa nasledujúce nežiaduce účinky s uvedenou frekvenciou:

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- prechodné zníženie počtu trombocytov (krvných doštičiek) (trombocytopenia),
- závraty,
- nevoľnosť, vracanie, ľahká svalová slabosť,
- únava.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- vyrážky, kožné alergie, dermatózy,
- bronchospazmus (krč hladkého svalstva priedušiek) (analgetiká – astma),
- závažné kožné reakcie.

Ak sa vyskytnú vyššie opísané vedľajšie účinky alebo iné nezvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 ATARALGIN

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 ATARALGIN obsahuje

- Liečivá sú: 325 mg paracetamolu (paracetamolum), 130 mg guajfenezínu (guaifenesinum), 70 mg kofeínu (coffeinum) v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová, magnéziumstearát.

##### Ako vyzerá ATARALGIN a obsah balenia

Škatuľka, pretláčacie balenie PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 40, 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.**