

Písomná informácia pre používateľa

Panadol Extra Novum
500 mg/65 mg filmom obalené tablety

Panadol Extra Rapide
500 mg/65 mg šumivé tablety

paracetamol a 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 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 sú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide
3. Ako užívať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a na čo sa používajú

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide obsahujú kombináciu dvoch liečiv, ktorá je účinná proti bolesti a horúčke: paracetamol a kofeín. Paracetamol zmiernuje bolesť a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu, zmiernuje únavu, mierne podporuje dýchanie a krvný obeh pri horúčkovitých ochoreniach.

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide sú vhodné na zmiernenie bolesti hlavy (vrátane migrény), bolesti chrbta, zubov a bolesti pri menštruácii.

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide tiež zmiernujú príznaky chrípky a prechladnutia, ako sú bolesti svalov, kĺbov, bolesť v hrdle a znižujú horúčku.

Len na odporúčenie lekára sa Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide môžu užívať na potlačenie bolesti pri reumatických ochoreniach, ako je artróza (degeneratívne kĺbové ochorenie), a pri neuralgii (bolesť pociťovaná v oblasti nervu).

Lieky sú určené dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide

Neužívajte lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide:

- ak ste alergický na paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- ak máte žltáčku alebo ťažké zlyhávanie pečene;
- ak máte ťažkú hemolytickú anémiu (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak trpíte poruchou funkcie obličiek (v tomto prípade môžete užívať liek len na odporúčenie lekára, pretože je nevyhnutné, aby ste užívali nižšie dávky);
- ak trpíte poruchou funkcie pečene;
- ak dlhodobo užívate vyššie dávky je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene, pretože nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene;
- ak trpíte nedostatkom enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- ak máte problémy s alkoholom;
- ak nadmerne pijete nápoje obsahujúce kofeín;
- ak ste veľmi chudý a máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti);
- ak už užívate iné lieky s obsahom paracetamolu.

Vysoká horúčka, silná alebo pretrvávajúca bolesť v krku, kašeľ, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťami brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia, preto vyhľadajte lekára.

Pri užívaní lieku Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:

- trpíte stavom deplécie glutatiónu (vyčerpania dôležitého antioxidantu) a máte sepsu (závažnú infekciu), pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.

Príznaky metabolickej acidózy sú:

- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
- strata chuti k jedlu.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

Deti a dospelí

Liek nie je určený deťom do 12 rokov.

Iné lieky a Panadol Extra Novum / Panadol Extra Rapide

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

Účinky liekov Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ktoré začnete užívať, a to na lekársky predpis alebo bez neho.

Obsahuje paracetamol. **Neužívajte tento liek spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide užívať, najmä ak:

- užívate lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidných antireumatík);
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi;
- užívate lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón);

- užívate lieky na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín);
- ak užívate niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol);
- ak užívate lieky na liečbu dny (probenecid);
- ak užívate niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo na spanie (fenobarbital);
- ak užívate lítium na liečbu niektorých psychických ochorení.

Panadol Extra Novum / Panadol Extra Rapide a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, poraďte sa pred začiatkom liečby s lekárom.

Tieto lieky obsahujú kofeín. Počas užívania ktoréhokoľvek z týchto liekov sa vyvarujte nadmernému pitiu nápojov obsahujúcich kofeín (napr. čaj, káva alebo iné nápoje s kofeínom). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť pocit napätia, úzkosti a podráždenosti, tras, bolesti hlavy, tráviace ťažkosti, viesť k nespavosti a nepríjemným pocitom na hrudi (spôsobeným zrýchleným tlkotom srdca).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek z týchto liekov.

Vzhľadom k obsahu kofeínu sa lieky neodporúčajú užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Kofeín môže počas tehotenstva spôsobiť zvýšenie rizika spontánneho potratu spojeného s jeho konzumáciou. Kofeín v materskom mlieku môže mať stimulačný efekt na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide nemajú žiadny alebo majú malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Panadol Extra Rapide obsahuje sodík a sorbitol

- Jedna tableta obsahuje 427 mg sodíka. Má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Jedna tableta obsahuje 50 mg sorbitolu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide

Vždy užívajte tieto lieky presne tak, ako je to 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.

Liek je určený na vnútorné použitie (perorálne použitie). Tablety je potrebné zapíť tekutinou. Šumivú tabletu rozpustite v pohári vody.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Užívanie vyšších ako doporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Ak nedôjde pri liečbe liekmi Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide do 3 dní k zníženiu horúčky a do 5 dní k ústupu bolesti alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky či neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek užívajte bez porady s lekárom najdlhšie 7 dní.

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety 1 až 4-krát denne podľa potreby s časovým odstupom najmenej 4 hodiny. 1 tableta je určená pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 - 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Najvyššia jednotlivá dávka sú 2 tablety. Maximálna denná dávka je 8 tabliet za 24 hodín.

Dospelievajúci 12 – 15 rokov

1 tableta 1 až 3-krát denne s časovým odstupom najmenej 6 hodín. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka sú 3 tablety za 24 hodín.

Použitie u detí do 12 rokov

Lieky nie sú vhodné pre deti do 12 rokov.

Pri poruche funkcie obličiek je potrebné upraviť dávkovanie, poraďte sa preto so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tieto lieky.

Pri ľahkej a stredne ťažkej poruche funkcie pečene sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tieto lieky. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene nemajú tieto lieky užívať.

Ak užijete viac liekov Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie alebo Národné toxikologické centrum (tel.: +421 254 652 307 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk) a povedzte im presné množstvo lieku, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užívajte zvyčajnú dávku lieku, hneď ako si spomeniete. Medzi dvoma dávkami zachovávajte minimálny časový odstup 4 hodiny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tieto lieky môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- depresia, zmätenosť, halucinácie;
- tras, bolesť hlavy;
- videnie mimo normy;
- opuch;
- krvácanie v tráviacom trakte, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie;
- svrbenie, vyrážka, potenie, purpura (sčervenanie kože), urtikária (žihľavka);
- závrat, nevoľnosť, horúčka, spavosť.

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

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), poruchy krvotvorby;
- bronchospazmus (náhle zúženie priedušiek, analgetická astma) u pacientov s precitlivosťou na iné lieky proti bolesti ako kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- alergie, anafylaxia, kožné reakcie z precitlivosťou vrátane vyrážky, angioedému (závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka) a závažných foriem kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (porucha funkcie pečene), žltáčka, zlyhanie pečene.

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, nervozita;
- závrat, bolesť hlavy;
- palpítacie (zrýchlený tlkot srdca);
- poruchy tráviaceho traktu.

Prestaňte liek užívať a informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce ťažkosti:

- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy s opuchom pier alebo tváre alebo dýchacie ťažkosti;
- závažné kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- problémy s dýchaním; pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je vyššia, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr po užití iných liekov proti bolesti a horúčke (napr. ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová);
- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

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 týchto liekov.

5. Ako uchovávať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide

Tieto lieky uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tieto lieky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide obsahujú

- Liečivá sú paracetamol 500 mg a kofeín 65 mg v 1 filmom obalenej tablete alebo v jednej šumivej tablete.
- Panadol Extra Novum
Ďalšie zložky sú predželatínovaný škrob, povidón, uhličitan vápenatý, kros повідón, kyselina algínová, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, filmotvorná sústava Opadry YS-1-7003 biela, karnaubský vosk, čistená voda.
- Panadol Extra Rapide
Ďalšie zložky sú hydrogénuhličitan sodný, sorbitol, sacharín, sodná soľ, laurylsíran sodný, kyselina citrónová bezvodá, uhličitan sodný bezvodý, povidón, dimetikón.

Ako vyzerajú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a obsah balenia

Panadol Extra Novum

Biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru, na jednej strane je vyrazené „xPx“ s P vnútri kruhu, na druhej strane „-“.

Veľkosť balenia: 10, 12, 14, 20, 24, 30 alebo 48 filmom obalených tabliet.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/04578-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04796-Z1B

Panadol Extra Rapide

Biele, okrúhle, ploché rozpustné tablety o priemere 25 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.
Veľkosť balenia: 12 a 24 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Panadol Extra Novum

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Írsko

Panadol Extra Rapide

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Knockbrack, Írsko
Famar A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki, Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.