

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.

- **antibiotiká** (flukloxacilín) z dôvodu vážneho rizika abnormalít krvi a tekutín (vysoká aniónová medzera, metabolická acidóza), ktorá sa musí urýchlene liečiť a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkého poškodenia obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi, čo vedie k poškodeniu orgánov, podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu;

Deti a dospelávajúci

ATARALGIN sa nemá používať u detí a dospelávajúcich 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.

Informujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

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 svojim 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelávajúcich 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 dospelávajúcich

Tento liek nie je určený deťom a dospelým 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 lekárnik.

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, poradte sa o ďalšom užívaní lieku s lekárom.

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 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 uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Tento liek uchovávať 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 júli 2022.