

Písomná informácia pre používateľa

Parapyrex Combi 500 mg/65 mg tablety 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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Parapyrex Combi a na čo sa používa

Parapyrex Combi obsahuje kombináciu dvoch liečiv – paracetamol a kofeín, ktoré sú účinné proti bolesti a horúčke.

Paracetamol uľavuje od bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje protibolestivý účinok paracetamolu, znižuje únavu, mierne podporuje dýchanie a cirkuláciu krvi pri horúčkovitých ochoreniach.

Parapyrex Combi nedráždi žalúdok.

Parapyrex Combi je vhodný na úľavu od miernej až stredne ťažkej bolesti, ako je bolesť hlavy, migréna, bolesť chrbta, zubov a menštruačná bolesť. Parapyrex Combi taktiež zmierňuje nepríjemné príznaky sprevádzajúce chrípku a nachladnutie, ako je bolesť svalov a kĺbov, bolesť hrdla a znižuje horúčku.

Na odporúčanie lekára sa Parapyrex Combi môže užívať na zmiernenie bolesti pri reumatických ochoreniach, ako je artritída (degeneratívne ochorenie kĺbov) a neuralgia (bolesť lokalizovaná v nervovom vlákne).

Parapyrex Combi je určený pre dospelých a dospievajúcich 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 Parapyrex Combi

Neužívajte Parapyrex Combi

- ak ste alergický na paracetamol alebo kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- ak máte závažné zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída)
- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek)

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte Parapyrex Combi, ak už užívate iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak si nie ste istý, či váš liek obsahuje paracetamol, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.

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

- ak máte nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- ak máte nedostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza (dedičné ochorenie vedúce k zníženiu počtu červených krviniek)
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek (vrátane alkoholického ochorenia pečene)
- ak máte problém s konzumáciou alkoholu. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxického poškodenia pečene paracetamolom, pričom najvyššie riziko je u krátkodobu abstinujúcich alkoholikov (12 hodín).

Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak:

- máte závažnú infekciu, pretože tá môže viesť k zvýšenému riziku metabolickej acidózy.
Príznaky metabolickej acidózy sú:
 - o hlboké, zrýchlené a zhoršené dýchanie
 - o nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie
 - o strata chuti do jedla

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

Deti a dospelí

Parapyrex Combi sa neodporúča deťom do 12 rokov.

Iné lieky a Parapyrex Combi

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

Predtým, ako začnete užívať Parapyrex Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate aj iné lieky, obzvlášť ak užívate:

- metoklopramid, domperidón alebo propantelín (lieky na nevoľnosť, vracanie, žalúdočný vred)
- kolestyramín (liek na zníženie krvného cholesterolu)
- warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi
- lieky na epilepsiu (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín alebo lamotrigín)
- niektoré antibiotiká alebo lieky na tuberkulózu (chloramfenikol, rifampicín, izoniazid)
- zidovudín (lieky na liečbu HIV a AIDS)
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky (salicylamid)
- lieky na depresiu (inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva ako je amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín)
- lieky používané na liečbu psychických ochorení, ako je schizofrénia (klozapín)
- lieky určené na upokojenie, anestetiká (barbituráty)
- lieky na liečbu dny (probenecid)
- lieky a doplnky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum* – na depresiu a problémy so spánkom)
- iné lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na pečeň
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže 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.

Parapyrex Combi a jedlo, nápoje a alkohol

Nekonzumujte alkohol počas užívania tohto lieku. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Parapyrex Combi obsahuje kofeín. Počas liečby sa vyhnite nadmernému príjmu nápojov obsahujúcich kofeín (napr. káva a iné kávové nápoje). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť problémy so spánkom, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, bolesť hlavy, podráždenie tráviaceho traktu a nepríjemný pocit na hrudi (spôsobený zrýchleným tepom srdca).

Parapyrex Combi sa môže užiť nezávisle na jedle. Užitie po jedle môže viesť k zníženiu účinku paracetamolu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Parapyrex Combi sa neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia vzhľadom k obsahu kofeínu

Kofeín môže zvýšiť riziko spontánneho potratu v priebehu tehotenstva. Kofeín v materskom mlieku môže mať povzbudivý účinok na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Parapyrex Combi nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Parapyrex Combi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Parapyrex Combi

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.

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby až 4-krát denne v časových intervaloch aspoň 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná pre pacientov s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg; dve tablety sú určené pre pacientov s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Maximálna jednotlivá dávka sú 2 tablety. Neužívajte viac ako 8 tabliet v priebehu 24 hodín.

Použitie u detí a dospelievajúcich (12 – 15 rokov)

1 tableta podľa potreby až 3-krát denne v časových intervaloch aspoň 6 hodín. Maximálna jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívajte viac ako 3 tablety v priebehu 24 hodín.

Parapyrex Combi nepodávajúť deťom do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Predtým, ako užijete liek, obráťte sa na lekára kvôli úprave dávkovania. Po posúdení vášho zdravotného stavu vám lekár odporučí nižšie dávky alebo predĺžený interval medzi dávkami na viac ako 4 hodiny.

Neužívajte viac ako sú odporúčané denné dávky.
Tabletu zapite dostatočným množstvom tekutiny.
Neužívajte iné lieky s obsahom paracetamolu.

Bez odporúčania lekára neužívajte Parapyrex Combi viac ako 7 dní. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Parapyrexu Combi, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia dieťaťom, vyhľadajte okamžite svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť a povedzte im presný počet tabliet Parapyrexu Combi, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie paracetamolom môže viesť k závažnému poškodeniu až zlyhaniu funkcie pečene. V prípade predávkovania je potrebné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj vtedy ak nie sú prítomné prejavy predávkovania.

Vysoké dávky kofeínu môžu viesť k bolesti hlavy, triaške, nervozite alebo podráždenosti.

Ak zabudnete užiť Parapyrex Combi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete, avšak neužívajte častejšie ako v 4-hodinových intervaloch.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Parapyrex Combi a ihneď vyhľadajte svojho lekára ak spozorujete, že máte alergickú reakciu prejavujúcu sa kožnou vyrážkou, žihľavkou, svrbením, potením niekedy spojenú s opuchom úst alebo tváre alebo krátkym dychom. Tieto reakcie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov).

Vedľajšie účinky paracetamolu

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

- zmeny v krvnom obraze
- hemolytická anémia (nezvyčajný rozpad červených krviniek)
- edém (opuch)
- nezvyčajné videnie
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- krvácanie
- bolesť hlavy
- depresia
- zmätenosť
- halucinácie
- triaška
- alergické reakcie
- nezvyčajná funkcia pečene
- zlyhanie pečene
- nekróza pečene (odumretie tkaniva)
- žltáčka
- svrbenie
- vyrážka
- potenie
- purpura (sčervenanie kože)

- opuch hlbokých vrstiev kože spôsobený nárastom tekutiny (angioedém)
- žihľavka
- Stevenson-Johnsonov syndróm (zriedkavá ale život ohrozujúca reakcia na liek, ktorá spôsobuje pľuzgiere na koži a olupovanie kože)
- toxická epidermálna nekrolýza
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza
- vertigo (závrat)
- horúčka
- útlm
- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek) u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové nesteroidné lieky

Vedľajšie účinky kofeínu

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nervozita
- závrat

Ak sa liek kombinuje s kofeínom v potrave, zvyšuje sa pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov kofeínu ako je nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, bolesť hlavy, podráždenie tráviaceho traktu (nauzea) a búšenie srdca (palpitácie).

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 Parapyrex Combi

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Parapyrex Combi obsahuje

- Liečivá sú 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Parapyrex Combi a obsah balenia

Parapyrex Combi sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s dĺžkou 16 mm, balené v PVC/PVdC/ALU blistri a papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Parapyrex Combi
Poľsko	Panacit Extra
Slovenská republika	Parapyrex Combi 500 mg/65 mg
Rumunsko	Panacit Extra 500 mg/65 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.