

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CETAFEN RAPID 500 mg/8 mg/30 mg šumivé tablety**

paracetamol, kodeínum-fosfát, hemihydrát, kofeín

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je CETAFEN RAPID a na čo sa používa**

CETAFEN RAPID obsahuje dve liečivá zmiernujúce bolesť (paracetamol a kodeín), ktoré pôsobia rôznymi spôsobmi, a kofeín, ktorý zosilňuje účinky paracetamolu na zmiernenie bolesti.

Paracetamol má účinky na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky.

Kodeín patrí do skupiny liekov nazývaných opioidné analgetiká, ktoré tiež zmiernujú bolesť.

CETAFEN RAPID sa môže použiť u pacientov starších ako 12 rokov na krátkodobú úľavu od akútnej, stredne silnej bolesti, ktorú nezmiernujú iné lieky proti bolesti, ako je samotný paracetamol alebo ibuprofén. Tento liek sa neodporúča používať u detí vo veku 12 až 18 rokov so zhoršenou funkciou dýchania na symptomatickú liečbu kašľa a/alebo prechladnutia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CETAFEN RAPID**

**Neužívajte CETAFEN RAPID**

- ak ste alergický na paracetamol, kodeín, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto liekov (uvedených v časti 6)
- ak máte akútnu astmu (ak ste nedávno prekonali astmatický záchvat)
- u detí a dospelých (vo veku 0 – 18 rokov) po odstránení krčných mandlí alebo adenoidov (nosohltanových mandlí) v dôsledku syndrómu obštrukčného spánkového apnoe
- ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfin
- ak dojdete
- ak máte menej ako 12 rokov
- ak trpíte chronickou zápchou
- pri liečbe inhibítormi MAO alebo do dvoch týždňov po ich vysadení
- pri útlme dýchania (respiračnej depresii), poraneniach hlavy a zvýšeného intrakraniálneho tlaku

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte zväčšenú prostatu (ťažkosti s močením)
- ak máte akékoľvek ochorenie čriev
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte problémy so srdcom alebo krvným tlakom
- ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry
- ak ste nedávno podstúpili operáciu žlčníka alebo podobnú operáciu
- ak ste chronický alkoholik
- ak máte Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltáčka)
- ak užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť pečeň
- ak máte deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- ak máte hemolytickú anémiu
- ak ste dehydrovaní
- ak máte zlú stravu, ktorá spôsobuje zdravotné problémy
- ak vážite menej ako 50 kg
- ak ste starší

Dávka sa môže znížiť alebo sa môže predĺžiť časový interval medzi dávkami vášho lieku.

Predtým, ako začnete užívať CETAFEN RAPID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste boli niekedy závislý od opioidov, alkoholu, liekov na lekárske predpis alebo nelegálnych látok.

Pravidelné dlhodobé užívanie kodeínu (liečivo v tomto lieku) môže viesť k závislosti a zneužívaniu, ktoré môže mať za následok predávkovanie a/alebo smrť.

Neužívajte tento liek dlhšie, ako je potrebné. Nedávajte tento liek nikomu inému.

Kodeín sa v pečeni pôsobením enzýmu premieňa na morfín. Morfín je látka, ktorá spôsobuje úľavu od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých jedincov morfín nevzniká vôbec alebo vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfínu. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tento liek užívať a okamžite vyhľadať pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, malé zreničky, pocit na vracanie alebo vracanie, záпча, nechutenstvo.

### **Špeciálne upozornenia na závislosť**

Tento liek obsahuje kodeín. Tento liek sa má užívať len v prípade potreby. Neužívajte viac ako je uvedená dávka a neužívajte každý deň dlhšie ako 3 dni, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Dlhodobé pravidelné užívanie, s výnimkou užívania pod lekárske dohľadom, môže viesť k závislosti a viesť k príznakom z vysadenia lieku, ako je nepokoj a podráždenosť po ukončení užívania lieku. Ak zistíte, že musíte tento liek neustále užívať alebo si myslíte, že trpíte abstinenčnými príznakmi, je dôležité poradiť sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nemá používať na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich po odstránení mandlí alebo nosohltanových mandlí v dôsledku syndrómu obštrukčného spánkového apnoe. Kodeín sa neodporúča u detí alebo dospievajúcich s problémami s dýchaním, pretože príznaky toxicity morfínu môžu byť u týchto detí horšie.

### **Iné lieky CETAFEN RAPID**

Predtým ako začnete užívať CETAFEN RAPID, povedzte to svojmu lekárnikovi alebo lekárovi, ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, najmä:

- lieky, ktoré ste si sami kúpili, ako sú lieky proti kašľu/nachladnutiu a iné lieky proti bolesti. Mnohé z nich budú obsahovať paracetamol a/alebo kodeín a nesmú sa užívať počas užívania CETAFENU RAPID
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných 2 týždňov užívali lieky, ktoré vám predpísal lekár na liečbu depresie alebo úzkosti, alebo lieky známe ako trankvilizéry (vrátane inhibítorov monoaminoxidázy – IMAO).
- lieky používané na uvoľnenie alebo na uľahčenie spánku (ako sú benzodiazepíny)
- liek na vysokú hladinu cholesterolu alebo na liečbu hnačky (kolestyramín)
- lieky na zastavenie pocitu nevoľnosti alebo vracania (domperidón alebo metoklopramid)
- lieky na prevenciu krvných zrazenín (ako je warfarín)
- lieky na liečbu dny (probenecid)
- lieky na očné infekcie (chloramfenikol)
- antikonvulzíva a lieky používané na liečbu epilepsie (ako sú barbituráty)
- steroidy na perorálnu antikoncepciu
- flukloxacilín (antibiotikum) kvôli vážnemu riziku abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), 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

Súbežné užívanie tohto lieku a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, keď nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše tento liek spolu so sedatívami, váš lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Pri takýchto príznakoch kontaktujte svojho lekára.

#### **CETAFEN RAPID a jedlo, nápoje a alkohol**

- pri užívaní tohto lieku nepite alkohol.
- vyhýbajte sa nadmernému príjmu produktov obsahujúcich kofeín, ako je káva, čaj a niektoré konzervované nápoje.

#### **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 tento liek.

##### *Tehotenstvo*

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

##### *Dojčenie*

Neužívajte tento liek, ak dojčíte, pretože prechádza do materského mlieka a môže poškodiť dieťa.

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

CETAFEN RAPID môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo. Nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje alebo nejazdite na bicykli, kým neviete, ako na vás pôsobí.

#### **CETAFEN RAPID obsahuje sodík a sorbitol**

- Tento liek obsahuje 419 mg (18,22 mmol) sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To zodpovedá 21 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka

v potrave pre dospelých. Porozprávajte sa so svojim lekárnikom alebo lekárom, ak potrebujete CETAFEN RAPID denne počas dlhšieho časového obdobia, najmä ak vám odporučili diétu s nízkym obsahom soli (sodíka).

- Tento liek obsahuje 100 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že máte (alebo vaše dieťa) neznášanlivosť niektorých cukrov alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná intolerancia fruktózy (HFI), čo je zriedkavá genetická porucha, pri ktorej človek nevie odbúravať fruktózu, poraďte sa so svojim lekárom. predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

### **3. Ako užívať CETAFEN RAPID**

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

Odporúčaná dávka je

#### Dospelí

1 – 2 tablety každých 4 – 6 hodín 3-krát denne. V prípade silnejšej bolesti sa môžu užiť 1 – 2 tablety každých 4 – 6 hodín 4-krát denne. Neužívajte viac ako 4 dávky za 24 hodín, čo zodpovedá 8 tabletám. Dávka sa nemá opakovať častejšie ako každé 4 hodiny. Starší pacienti môžu vyžadovať zníženú dávku alebo frekvenciu dávkovania.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

##### Dospievajúci vo veku 16 až 18 rokov

1 – 2 tablety každých 6 hodín. Neužívajte viac ako 6 tabliet za 24 hodín. Nemá sa používať u dospievajúcich po odstránení krčných mandlí alebo nosohltanových mandlí v dôsledku syndrómu obštrukčného spánkového apnoe.

##### Dospievajúci vo veku 12 až 15 rokov

1 tableta každých 6 hodín. Neužívajte viac ako 4 tablety za 24 hodín.

##### Deti mladšie ako 12 rokov

Kodeín sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov kvôli riziku závažných problémov s dýchaním.

#### *Ako užívať liek*

Tablety sa majú rozpustiť aspoň v polovici pohára vody. Výsledný roztok sa má okamžite vypiť. Neprekračujte uvedenú dávku.

Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť po 3 dňoch nezlepší, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **Ak užijete viac CETAFENU RAPID, ako máte**

Okamžite sa poraďte s lekárom, ak užijete príliš veľa tohto lieku, aj keď sa cítite dobre. Príliš veľa paracetamolu totiž môže spôsobiť oneskorené, vážne poškodenie pečene. Príznaky môžu zahŕňať: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledú pokožku a bolesť brucha, alebo pacienti môžu byť asymptomatickí (bez príznakov).

#### **Ak zabudnete užiť CETAFEN RAPID**

NEUŽÍVAJTE dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medzi jednotlivými dávkami musíte dodržať aspoň 4 hodiny.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Dlhodobé pravidelné užívanie, s výnimkou pod lekársnym dohľadom, môže viesť k závislosti a viesť k abstinenčným príznakom, ako je nepokoj a podráždenosť po vysadení lieku. Ak potrebujete užívať liek dlhší čas alebo potrebujete užiť viac ako odporúčanú dávku alebo sa cítite podráždene a nepokojne, keď prestanete užívať liek, môžete byť závislý. V ktoromkoľvek z týchto prípadov, ktoré sa vás týkajú, je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Tento liek môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo ospalosť. Môžete tiež pociťovať nevoľnosť alebo vracanie. Tieto účinky možno zmierniť, ak si ľahnete. Môžete tiež dostať zápchu. Môžete pociťovať problémy s krvou, čo znamená, že môžete ľahko krváčať alebo sa vám môžu vytvárať modriny (známe ako trombocytopenia), alebo čo zvyšuje pravdepodobnosť, že dostanete infekciu (známu ako agranulocytóza).

Ak ste v minulosti podstúpili operáciu na odstránenie žľzníka a pociťujete silnú bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, alebo ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním s aspirínom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi a máte podobnú reakciu s týmto liekom, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy ich môže zhoršiť. Ak ste v tejto situácii alebo máte podozrenie, prestaňte užívať tento liek a poraďte sa so svojim lekárom.

Môžu sa vyskytnúť niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- alergické reakcie, ako je kožná vyrážka alebo svrbenie, niekedy spojená s problémami s dýchaním alebo opuch pier, jazyka, hrdla alebo tváre,
- nezvyčajné krvácanie alebo modriny pod kožou,
- kožná vyrážka alebo olupovanie kože, ktoré môže byť sprevádzané vredmi v ústach,
- závažné kožné reakcie, ako sú silné pľuzgier a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií a tvorba pľuzgierov obsahujúcich hnis,
- poruchy krvi vrátane nízkeho počtu krvných doštičiek (spôsobuje spomalenie hojenia a ľahko sa vám tvoria modriny) a nízky počet bielych krviniek (čo zvyšuje pravdepodobnosť vzniku infekcií),
- zakalený moč alebo zadržiavanie moču,
- nervozita a tras,
- halucinácie a nočné mory,
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca,
- rozmazané videnie,
- sčervenenie tváre,
- zápcha.

Tieto účinky vymiznú, keď prestanete užívať liek. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov alebo sa stane závažným, alebo ak spozorujete akýkoľvek iný vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 CETAFEN RAPID

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a stripoch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- 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 CETAFEN RAPID obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, hemihydrát kodeínium-fosfátu a kofeín. Každá šumivá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu, 8 mg hemihydrátu kodeínium-fosfátu a 30 mg kofeínu.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová (E 330), sorbitol (E 420), hydrogenuhličitan sodný (E 500 (II)), povidón (E 1201), simetikón, bezvodý uhličitan sodný (E 500 (I)), sodná soľ sacharínu (E 954) a makrogol (E 1521) (pozri časť 2).

### Ako vyzerá CETAFEN RAPID a obsah balenia

CETAFEN RAPID sú biele až takmer biele, okrúhle šumivé tablety. Priemer tabliet je približne 26 mm. CETAFEN RAPID sú dostupné v stripoch obsahujúcich 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 40, 60 alebo 80 šumivých 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:

Laboratori Fundació Dau, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Holandsko

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pod nasledovnými názvami:

<b>Holandsko</b>	Paracetamol/Codeine Phosphate Hemihydrate/Caffeine Accord 500 mg/8 mg/30 mg effervescent tablets
<b>Írsko</b>	Paracetamol/Codeine Phosphate Hemihydrate/Caffeine Accord 500 mg/8 mg/30 mg effervescent tablets
<b>Slovenská republika</b>	CETAFEN RAPID 500 mg/8 mg/30 mg šumivé tablety

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**