

Písomná informácia pre používateľa

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

paracetamol, kodeínium-fosfát, hemihydrát, 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, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- 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 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 zmierňujúce 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 zmierňujú bolesť.

CETAFEN RAPID sa môže použiť u pacientov starších ako 18 rokov na krátkodobú úľavu od akútnej, stredne silnej bolesti, ktorú nezmiernujú iné lieky proti bolesti, ako je samotný paracetamol alebo ibuprofén.

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 lieku (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 morfín
- ak dojčíte
- ak máte menej ako 12 rokov na symptomatickú liečbu kašľa a/alebo pri nachladnutí
- ak trpíte chronickou zápchou
- pri liečbe inhibítormi MAO alebo do dvoch týždňov po ich vysadení
- pri ťažkej dýchavosti (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 žľazy 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
- ak pociťujete bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá nereaguje na vyššiu dávku lieku

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 lekársky predpis alebo nelegálnych látok.

Ak pociťujete silnú bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčku, kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky spojené so zápalom pankreasu (pankreatitída) a žľazových ciest.

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 morfin. Morfin je látka, ktorá spôsobuje úľavu od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých jedincov morfin 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 morfinu. 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, zápcha, nechutenstvo.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje kodeín, čo je opioidný liek. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo sa nazýva tolerancia). Opakované užívanie CETAFENU RAPID môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrožujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť s vyššou dávkou a dlhším trvaním užívania.

Závislosť alebo návyk vám môže dať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku musíte užívať alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku závislosti sa u jednotlivých osôb líši. Môžete mať vyššie riziko vzniku závislosti od CETAFENU RAPID, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste boli od nich závislí („závislosť“),

- ste fajčiar,
- mali ste niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom na iné duševné ochorenia.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov počas užívania CETAFENU RAPID, môže to byť znakom toho, že ste sa stali závislými:

- potrebujete užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- potrebujete užiť viac ako odporúčanú dávku,
- možno budete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť,
- užívate liek z iných dôvodov, než ktoré sú predpísané, napríklad „aby ste zostali v „kľude“ alebo „aby ste mohli spať“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete užívať liek, necítite sa dobre a po jeho opätovnom užití sa cítite lepšie („abstinénčné príznaky“).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, poraďte sa so svojím lekárom, aby ste prediskutovali najvhodnejší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako bezpečne to urobiť (pozri časť 3, Ak prestanete užívať CETAFEN RAPID).

Poruchy dýchania počas spánku

CETAFEN RAPID môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a spánková hypoxémia (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie kvôli dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

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 morfinu môžu byť u týchto detí horšie.

Počas liečby CETAFENOM RAPID ihneď informujte svojho lekára, ak:

máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehu nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Iné lieky a 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), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).
- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

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. Neved'te 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. Porožprávajú sa so svojím lekárom 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 svojím 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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa s vami lekár porozpráva o tom, čo môžete očakávať od užívania lieku CETAFEN RAPID, kedy a ako dlho ho máte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho máte prestať užívať (pozri tiež Ak prestanete užívať CETAFEN RAPID).

CETAFEN RAPID sa má užívať čo najkratšie na zmiernenie príznakov. Ak sa počas užívania lieku nedosiahne účinná úľava od bolesti, vyhľadajte lekársku pomoc.

Dospelí (jednotlivci od 18 rokov a starší)

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.

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 lekársym 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 pľuzgieri 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,
- sčervenanie 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.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Príznaky spojené so zápalom pankreasu (pankreatitída) a žlčových ciest (porucha funkcie zvierača v črevách známa ako dysfunkcia Oddiho zvierača), napr. silná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčka.

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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek uchováajte na bezpečnom a chránenom mieste mimo prístupu iných osôb. Ak by sa dostal do rúk osobám, pre ktoré nie je určený, môže im spôsobiť vážne zdravotné problémy a smrť.
- 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.
- Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať 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 je dostupný v stripoch obsahujúcich 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24 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. Lutomińska 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:

Holandsko	Paracetamol/Codeine Phosphate Hemihydrate/Caffeine Accord 500 mg/8 mg/30 mg effervescent tablets
Írsko	Paracetamol/Codeine Phosphate Hemihydrate/Caffeine Accord 500 mg/8 mg/30 mg effervescent tablets
Slovenská republika	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 júni 2026.