

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 1000 mg/130 mg tablety**

paracetamol/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 alebo lekárnik.
- 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 alebo lekárnik. 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
3. Ako užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a na čo sa používa**

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kombináciu dvoch liečiv – paracetamol a kofeín, ktoré sú účinné proti bolesti a horúčke.

Paracetamol zmiernuje bolesť a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zosilňuje účinok paracetamolu na bolesť, znižuje únavu, mierne podporuje dýchanie a cirkuláciu krvi pri horúčkovitých ochoreniach.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný na zmiernenie bolesti hlavy, pri migréne, bolesti chrbta, zubov a menštruačnej bolesti. Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma taktiež zmiernuje nepríjemné príznaky chrípky a nachladnutia ako sú bolesť svalov a kĺbov, bolesť hrdla a znižuje horúčku.

Na odporúčanie lekára sa Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma môže užívať na zmiernenie bolesti pri reumatických ochoreniach, ako je artritída (degeneratívne ochorenie kĺbov) a neuralgia (bolesť lokalizovaná v nervovom vlákne).

**Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je určený pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 60 kg.**

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

**Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

- ak ste alergický na paracetamol, 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

### **Predtým, ako začnete užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:**

- ak máte nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie vedúce k zníženiu počtu červených krviniek);
- ak máte poruchu funkcie obličiek (v tomto prípade môžete užívať liek len na odporúčenie lekára, pretože je nevyhnutné, aby ste užívali nižšie dávky);
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak dlhodobo užívate tento liek, je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene, pretože nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene;
- ak máte problém s konzumáciou alkoholu. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxického poškodenia pečene paracetamolom, pričom najvyššie riziko je u krátkodobo abstinujúcich alkoholikov (12 hodín);
- ak nadmerne pijete nápoje obsahujúce kofeín;
- ak ste veľmi štíhli a máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti);
- ak už užívate iné lieky s obsahom paracetamolu;
- ak máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú 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).

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

### **Špeciálne opatrenie je potrebné 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 vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospelí**

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sa neodporúča deťom do 15 rokov.

### **Iné lieky a Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

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

Účinky lieku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate. To zahŕňa aj voľnopredajné lieky.

Obsahuje paracetamol. **Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

### **Predtým, ako začnete užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate aj iné lieky, najmä:**

- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2);
- metoklopramid, domperidón (lieky na nevoľnosť, vracanie);

- kolestyamín (liek na zníženie krvného cholesterolu);
- warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi;
- niektoré antibiotiká (chloramfenikol, rifampicín);
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky;
- lieky určené na upokojenie, anestetiká (barbituráty);
- lieky na liečbu dny (probenecid);
- iné lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na pečeň;
- lítium na liečbu niektorých psychických ochorení.

### **Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a jedlo, nápoje a alkohol**

Nepite 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.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kofeín. Počas liečby sa vyhnite nadmernému príjmu nápojov obsahujúcich kofeín (napr. káva a iné nápojes obsahom kofeínu). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť pocit napätia, úzkosti a podráždenosti, triašku, bolesť hlavy, tráviace ťažkosti, problémy so spánkom a neprijemný pocit na hrudi (spôsobený zrýchleným tepom srdca).

### **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.

Vzhľadom na obsah kofeínu sa Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Kofeín môže počas tehotenstva spôsobiť zvýšenie rizika spontánneho potratu. Kofeín v materskom mlieku môže mať povzbudzujúci účinok na dojčené dieťa.

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

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

## **3. Ako užívať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

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.

Liek je určený na perorálne použitie (vnútorné použitie). Tablety prehltnite s dostatočným množstvom tekutiny.

Vždy je potrebné používať čo najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšieho času potrebnú na zlepšenie príznakov.

**Neužívajte vyššiu ako odporúčanú dennú dávku.** Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia funkcie pečene.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 4 hodiny.

Neužívajte Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma viac ako 7 dní, pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

**Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 60 kg**

1 tableta podľa potreby až 4-krát denne v časových intervaloch aspoň 4 hodiny. Maximálna jednotlivá dávka je jedna tableta. Neužívajte viac ako 4 tablety v priebehu 24 hodín.

**Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nepodávajúce deťom do 15 rokov.**

**Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Predtým, ako užíjete liek, obráťte sa na lekára alebo lekárnika kvôli úprave dávkovania, ak trpíte poruchou funkcie obličiek.

Predtým, ako užíjete liek, obráťte sa na lekára alebo lekárnika, ak trpíte miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nemajú užívať tento liek.

**Ak užíjete viac Paracetamolu/Kofeinu Dr. Müller Pharma, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia dieťaťom, choďte okamžite k lekárovi alebo na najbližšiu pohotovosť a povedzte im presný počet tabliet Paracetamolu/Kofeinu Dr. Müller Pharma, ktoré ste užíli. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie paracetamolom môže viesť k závažnému poškodeniu až zlyhaniu pečene. V prípade predávkovania je nutná okamžitá lekárska pomoc, aj vtedy ak nie sú prítomné prejavy predávkovania.

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

**Ak zabudnete užiť Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite zabudnutú tabletu hneď ako si spomeniete. Medzi dvoma dávkami dodržujte minimálny časový interval 4 hodiny.

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 neprejavia u každého.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- edém (opuch)
- nezvyčajné videnie
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- krvácanie v tráviacom trakte
- depresia
- zmätenosť
- halucinácie
- triaška
- svrbenie
- vyrážka
- potenie
- purpura (sčervenanie kože)
- žihľavka
- vertigo (závrat)
- horúčka
- útlm

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

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), poruchy krvácania;
- bronchospazmus (náhla bronchokonstrikcia, analgetická astma) u pacientov s precitlivosťou na iné lieky proti bolesti, ako je kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- alergie, anafylaxia, kožné reakcie z precitlivosti vrátane vyrážky, angioedému (závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka) a závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zvýšené pečeneňové enzýmy (porucha funkcie pečene), žltacka, zlyhanie pečene.

**Neznáme** (častot' 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);
- nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, nervozita;
- závrat, bolesť hlavy;
- palpitácie (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 tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje**

- Liečivá sú 1000 mg paracetamolu a 130 mg kofeínu v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a obsah balenia**

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma sú biele až takmer biele oválne tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou v rozmedzí 22 mm – 23 mm, balené v blistroch a papierovej škatuľke. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 60, 90 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Müller Pharma s.r.o.  
U Mostku 182, Pouchov  
503 41 Hradec Králové  
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Slovenská republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 1000 mg/130 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.**