

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.

- 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 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 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 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 ťtlme 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 žľáz 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 lekársky 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 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.

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 lekársym 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 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 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).

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 zväziť 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. Porozprávajte sa so svojím 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 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

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 svojím 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 svojím 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 žľázky 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 svojím 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,
- 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 (častosť 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).

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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a stripoch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte 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 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. 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 máji 2025.