

Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva 500 mg/200 mg filmom obalené tablety paracetamol/ibuprofén

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 Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Zentiva
3. Ako užívať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a na čo sa používa

Tento liek sa nazýva Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a obsahuje dve liečivá. Sú to ibuprofén a paracetamol.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). NSAID zmiernujú bolesť, opuch a znižujú horúčku.

Paracetamol je analgetikum, ktoré zmiernuje bolesť a horúčku iným spôsobom ako ibuprofén.

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva sa používa na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti spojenej s migrénou, bolesťou hlavy, chrbta, menštruačnou bolesťou, bolesťou zubov, reumatickou a svalovou bolesťou, bolesťou pri miernych formách artritídy, príznakmi nachladnutia a chrípky, bolesťou hrdla a horúčkou. Na úľavu od reumatickej bolesti a bolesti pri miernych formách artritídy sa má Paracetamol/Ibuprofen Zentiva používať len na základe lekárskej rady/odporúčania. Tento liek je vhodný najmä pri bolesti, na ktorú nepostačuje samotný ibuprofén alebo paracetamol.

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

Neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

- ak ste alergický na ibuprofén, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol,
- ak užívate akékoľvek iné lieky na zmiernenie bolesti vrátane ibuprofenu, vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg za deň) alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu, ako je bronchospazmus (stiahnutie svalov v pľúcach, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť), astma, nádcha, svrbenie a zapál v nose s kýchaním, žihľavka

- (svrbivá vyrážka) alebo angioedém (opuch pod kožou) pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID,
- ak máte alebo ste mali vred alebo krvácanie v žalúdku alebo dvanástniku (časť tenkého čreva) (najmenej dve rôzne epizódy potvrdeného krvácania alebo vredu),
 - ak máte alebo ste v minulosti mali vred alebo prederavenie alebo krvácanie v žalúdku alebo dvanástniku spôsobené liečbou NSAID,
 - ak máte poruchu zrážania krvi,
 - ak máte zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek,
 - ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ak ste starší pacient,
- ak máte astmu alebo ste mali astmu,
- ak máte ochorenie obličiek, srdca, pečene alebo čriev,
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE) - stav imunitného systému ovplyvňujúci spojivové tkanivo, ktorý má za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchu iných orgánov alebo iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva,
- ak máte poruchy tráviaceho traktu alebo chronické zápalové ochorenie čriev (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte,
- ak plánujete otehotnieť.

Infekcie

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva môže zakrývať prejavy infekcie ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že Paracetamol/Ibuprofen Zentiva môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou liekom Paracetamol/Ibuprofen Zentiva boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgier alebo iné prejavy alergie, ihneď prestaňte užívať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako je ibuprofén, môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím lieku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom ak máte:

- problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, operáciu srdca (bypass), ochorenie periférnych tepien (slabý krvný obeh v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev) alebo akýkoľvek typ cievnej mozgovej príhody (vrátane minimálnej alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“),
- vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

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

Neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Zentiva:

- s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol,
- s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID), ako je kyselina acetylsalicylová (nad 75 mg za deň), ibuprofén alebo iné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- kortikosteroidy (používané proti zápalom),
- antibiotiká (napr. chloramfenikol alebo chinolóny),
- lieky proti nevoľnosti (napr. metoklopramid, domperidón),
- lieky, ktoré sú antikoagulanciami (používané na riedenie krvi a zabraňujú zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- lieky na posilnenie srdca (srdcové glykozidy),
- lieky na vysoký cholesterol (napr. kolestýramín),
- diuretiká (na odstraňovanie prebytočnej vody z tela),
- lieky znižujúce vysoký krvný tlak (ACE-inhibítory, napr. kaptopril; beta-blokátory, napr. lieky obsahujúce atenolol; antagonisty receptorov angiotenzínu II, napr. losartan),
- lieky na potlačenie imunitnej odpovede (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus),
- lieky na mániu alebo depresiu (napr. lítium alebo SSRI - selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu),
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva),
- lieky na liečbu HIV (napr. zidovudín),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť, a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade závažnej 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.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Paracetamol/Ibuprofen Zentiva nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Iba malé množstvá paracetamolu a ibuprofenu a jeho metabolitov prechádza do materského mlieka. Liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa užíva v odporúčaných dávkach a počas čo najkratšej doby.

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva môže sťažiť otehotnenie. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršovať plodnosť žien. Tento účinok je vratný po ukončení liečby. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití NSAID sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závraty, ospalosť, únava a poruchy zraku. Ak pocítite niektorý z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený len na perorálne (použitie cez ústa) a krátkodobé použitie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí

Odporúčaná dávka je 1 tableta najviac trikrát denne. Medzi jednotlivými dávkami nechajte odstup najmenej 6 hodín.

Ak jedna tableta nezmierňuje príznaky, môžete užiť maximálne 2 tablety najviac trikrát denne. Vzhľadom na obsah paracetamolu je jednorazová dávka 2 tabliet určená len pre pacientov s telesnou hmotnosťou 60 kg alebo viac.

Neužívajte viac ako šesť tabliet počas 24 hodín (čo zodpovedá 1 200 mg ibuprofénu a 3 000 mg paracetamolu denne).

Spôsob podávania

Tablety zapite pohárom vody.

Na zníženie pravdepodobnosti výskytu vedľajších účinkov užívajte Paracetamol/Ibuprofen Zentiva s jedlom.

Neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Zentiva dlhšie ako 3 dni. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste starší pacient, váš lekár vám povie správnu dávku, ktorá bude najnižšia možná. Neužívajte tento liek, ak máte závažné zlyhávanie obličiek alebo pečene.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Ak užijete viac lieku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku ako ste mali, alebo ak liek náhodne užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poraďte sa, aké opatrenia sa majú podniknúť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak ste užili väčšie množstvo tohto lieku ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára, aj keď sa cítite dobre. Je to z toho dôvodu, že príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť vážne oneskorené poškodenie pečene.

Ak zabudnete užiť Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete a potom užite ďalšiu dávku najmenej o 6 hodín neskôr.

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.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne:

- pálenie záhy, tráviace ťažkosti (menej časté vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- prejavy krvácania tráviaceho traktu (silná bolesť žalúdka, vracanie krvi alebo vracanie tekutiny obsahujúcej tmavo sfarbené častice, ktoré sa podobajú kávovým zrnám, krv v stolici, čierna dechtovitá stolica) (menej časté vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- prejavy zápalu mozgových blán, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- prejavy závažnej alergickej reakcie (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, zhoršenie astmy) (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- závažné kožné reakcie s pľuzgiermi – pozri tiež informácie nižšie.

Závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS (častosť výskytu nie je známa). Medzi príznaky DRESS patrí: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek).

Červená, šupinatá, rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (častosť výskytu nie je známa). Ak sa u Vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka alebo nepríjemné pocity, pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka,
- vyššie hladiny pečeňových enzýmov (ALT, GGT), kreatinínu a močoviny (preukázu sa z krvných testov),
- nadmerné potenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy a závrat,
- plynatosť a zápcha,
- vredy v ústach, zhoršenie ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby, zápal žalúdka alebo pankreasu,
- kožné vyrážky, opuch tváre, svrbenie,
- vyššie hladiny určitých pečeňových enzýmov (AST, ALP) a kreatínfosfokinázy, znížená hladina hemoglobínu (bielkovina v červených krvinkách) alebo zvýšený počet krvných doštičiek (bunky krvných zrazenín) (preukázu sa z krvných testov).

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

- zníženie počtu krviniek (spôsobujúce bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, nevysvetlené krvácanie, modriny a krvácanie z nosa),
- poruchy zraku, zvonenie v ušiach, pocit točenia hlavy,

- zmätenosť, depresia, halucinácie,
- únava, celkový pocit choroby,
- závažné kožné reakcie s pľuzgiermi,
- koža citlivá na svetlo,
- červené alebo fialové škvrny na koži, ktoré pod tlakom nevyblednú a sú spôsobené podkožným krvácaním (purpura),
- vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody,
- problémy s pečeňou (spôsobujúce zožltnutie kože a očných bielok),
- problémy s obličkami (spôsobujúce zvýšené alebo znížené močenie, opuchy nôh),
- zlyhávanie srdca (spôsobujúce dýchavičnosť, opuchy),
- trpnutie, znecitlivenie alebo svrbenie (mravčenie),
- zápal zrkovitého nervu,
- ospalosť.

Lieky ako Paracetamol/Ibuprofen Zentiva môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2.).

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/Ibuprofen Zentiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. 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. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paracetamol/Ibuprofen Zentiva obsahuje

- Liečivá sú paracetamol a ibuprofén.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy, hyprolóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina stearová, stearát horečnatý.
Filmtvorná vrstva: kopolymér makrogolu a vrúbľovaného polyvinylalkoholu, mastenec, pigment na báze sľudy s oxidom titaničitým (E 555/E 171), glycerol-monokaprylokaprát polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a obsah balenia

Sivá lesklá oválna filmom obalená tableta, s vyrytým „200 M 500“ na jednej strane. Veľkosť filmom obalenej tablety – dĺžka: 18,9-19,4 mm; šírka: 8,9-9,3 mm; hrúbka: 6,3-7,3 mm.

Liek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva je balený v PVC/PVDC/Alu blistroch.
Veľkosti balenia: 10, 20 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polsko

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

Česká republika, Slovenská republika	Paracetamol/Ibuprofen Zentiva
Polsko, Rumunsko	Inflanor Plus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.