

Písomná informácia pre používateľa

VALETOL

300 mg/150 mg/50 mg tablety

propyfenazón (*propyphenazonum*)/paracetamol (*paracetamolum*)/kofeín (*coffeinum*)

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 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je VALETOL a na čo sa používa

VALETOL patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká, tieto lieky tlmia bolesť. VALETOL obsahuje kombináciu troch liečiv - propyfenazón, paracetamol a kofeín. Propyfenazón a paracetamol pôsobia proti bolesti a znižujú horúčku, propyfenazón pôsobí aj proti zápalu. Kofeín zosilňuje protibolestivé účinky obidvoch zložiek. Protibolestivý účinok nastupuje asi pol hodinu po užití lieku a pretrváva niekoľko hodín.

VALETOL užívajú dospelí a dospievajúci od 15 rokov na krátkodobú liečbu bolesti hlavy, zubov, migrény, bolesti pri nachladnutí, pooperačnej bolesti, ischiase (bolesť v krížoch s vyžarovaním do dolných končatín) a bolestivej menštruácii. Po odporúčaní lekára pri neuralgii (bolesť nervového pôvodu, záchvatová bolesť v priebehu nervu).

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VALETOL

Neužívajte VALETOL

- ak ste alergický na propyfenazón, paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré sa užívajú proti zápalu a bolesti (napr. fenazón, aminofenazón, metamizol, kyselina acetylsalicylová),
- ak máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenáza v krvi,
- ak máte ťažkú formu obličkovej alebo pečenej nedostatočnosti,
- ak máte akútnu žltáčku,
- ak máte chronickú hypoxiu (nedostatok kyslíka),
- ak máte tyreotoxikózu (nadmerná tvorba hormónov štítnej žľazy),
- ak máte chronický zápal podžalúdkovej žľazy,

- ak máte prieduškovú astmu
- ak máte poruchy krvotvorby,
- ak máte akútnu intermitentnú porfýriu (porucha tvorby hému – zložky červeného krvného farbiva, v dôsledku čoho sa v tele hromadia látky nazývané porfyríny),
- ak máte vredovú chorobu žalúdka a dvanástnika v akútnom stave,
- ak máte závažné srdcovocievne ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste prekonali vredovú chorobu žalúdka a dvanástnika,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte poruchy srdcového rytmu,
- pri úzkostných stavoch vrátane agorafóbie (úzkosť pri vychádzaní) a panických príhodách,
- pri nespavosti,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
- pri súbežnom podávaní liekov, ktoré poškodzujú pečeň,
- ak máte ochorenie pečene a obličiek.

VALETOL je určený iba na krátkodobé užívanie. Neužívajte ho dlhodobo, pretože pri dlhodobom užívaní môže dôjsť k poruchám krvotvorby.

Neužívajte VALETOL, ak užívate iné lieky s obsahom paracetamolu.

Podanie niekoľkonásobku dennej dávky v tom istom čase môže spôsobiť závažné poškodenie pečene.

Počas liečby liekom VALETOL ihneď informujte svojho lekára, 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).

Deti a dospievajúci

VALETOL sa nemá používať u detí do 15 rokov.

Iné lieky a VALETOL

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

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa VALETOL súbežne užíva s niektorými inými liekmi:

- rifampicín (liek používaný v liečbe tuberkulózy) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- fenobarbital (liek užívaný pri epilepsii) môže zvýšiť toxicitu paracetamolu,
- barbituráty (lieky s tlmiacim a uspávajúcim účinkom) znižujú účinok propyfenazónu,
- dextropropoxyfén (liek používaný na liečbu úzkosti) či kodeín (tlmí kašeľ) v kombinácii s paracetamolom zvyšujú aktivitu liekov proti zrážaniu krvi,
- probenecid (liek užívaný pri dne) ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme,
- kofeín zvyšuje toxický účinok liečiv podporujúcich nervový systém a derivátov xantínu,
- propyfenazón zvyšuje účinok antidiabetík (liekov proti cukrovke) a nepriamych antikoagancií (znižujú zrážanlivosť krvi),
- propyfenazón zvyšuje toxické účinky sulfónamidov, cytostatík, fenytoínu, ulcerogénnych (vredovitého pôvodu) a hematotoxických látok (poškodzujúcich krvotvorné tkanivo).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá sa musí urýchlene liečiť (pozri časť 2).

VALETOL a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Súčasné užívanie VALETOLu a pitie alkoholu môže spôsobiť poškodenie pečene.

Neužívajte VALETOL bez odporúčania lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu.

Súčasné pitie alkoholu a užívanie protizápalových liekov zvyšuje možnosť krvácania zo zažívacieho ústrojenstva a tvorby vredu.

Tableta obsahuje 50 mg kofeínu, čo zodpovedá 1 šálke slabej kávy.

Pitie nadmerného množstva kávy alebo čaju spolu s užívaním lieku VALETOL môže spôsobiť pocit napätia, podráždenosť a búšenie srdca.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tehotenstvo

Účinok kombinácie liečiv paracetamol, propyfenazón a kofeín u tehotných žien nie je známy. Preto sa liek VALETOL neodporúča užívať v priebehu tehotenstva.

Dojčenie

Účinok kombinácie liečiv paracetamol, propyfenazón a kofeín na dojčatá nie je známy. Preto sa liek VALETOL neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VALETOL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

VALETOL obsahuje sodík

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

3. Ako užívať VALETOL

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

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, o ďalšom užívaní lieku VALETOL sa poraďte s lekárom.

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety, ďalej podľa potreby po jednej tablete v časových odstupoch najmenej 4 hodiny, najviac do celkovej dávky 5 tabliet za deň.

Použitie u detí a dospelievajúcich do 15 rokov

VALETOL sa nemá používať u detí do 15 rokov.

Spôsob podávania:

Tableta sa užíva ústami a zapíja sa pohárom vody. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dĺžka liečby:

VALETOL sa užíva len krátkodobo. Pokiaľ nedôjde k ústupu ťažkostí do 5 dní, alebo naopak dôjde k zhoršeniu ťažkostí, alebo sa vyskytnú neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšom užívaní VALETOLu s lekárom.

Bez súhlasu lekára neužívajte VALETOL dlhšie ako 1 týždeň.

Ak užijete viac VALETOLu, ako máte

Ak užijete viac VALETOLu ako máte, alebo ak liek náhodne požije dieťa, vyhľadajte ihneď lekára. Predávkovanie už pomerne nízkymi dávkami paracetamolu môže mať za následok závažné poškodenie pečene a obličiek. Do 24 hodín sa môže objaviť pocit nevoľnosti, vracanie, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká po 1-2 dňoch. Môže nastať zlyhanie pečene, ochorenie mozgu, kóma až smrť.

Ak zabudnete užiť VALETOL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- závažné kožné reakcie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy krvotvorby (trombocytopénia, leukopénia, pancytopénia, neutropénia, agranulocytóza),
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2),
- kožné vyrážky,
- znížená chuť do jedla,
- nespavosť, nepokoj, neschopnosť koncentrácie, zvýšená dráždivosť, závrat, útlm (sedácia),
- búšenie srdca,
- zúženie priedušiek (bronchospazmus),
- tráviace ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 VALETOL

Uchovávať pri teplote do 25 ° C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 VALETOL obsahuje

- Liečivá sú 300 mg propyfenazónu (propyphenazonum), 150 mg paracetamolu (paracetamolum) a 50 mg kofeínu (coffeinum) v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob predželatínovaný, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, kyselina steárová, stearát horečnatý, stearát hlinitý, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá VALETOL a obsah balenia

VALETOL sú takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 13 mm. Deliacu ryhu iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Druh obalu: PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Obsah balenia: 10, 12, 20 alebo 24 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.