

Písomná informácia pre používateľa

CETALGEN 500 mg/200 mg filmom obalené tablety

paracetamol a 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 lekára alebo 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 CETALGEN 500 mg/200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CETALGEN 500 mg/200 mg
3. Ako užívať CETALGEN 500 mg/200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CETALGEN 500 mg/200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CETALGEN 500 mg/200 mg a na čo sa používa

Názov vášho lieku je CETALGEN 500 mg/200 mg.

Tento liek obsahuje dve liečivá: ibuprofén a paracetamol.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré znižujú bolesť, znižujú opuch a znižujú vysokú telesnú teplotu.

Paracetamol je analgetikum, ktoré účinkuje iným spôsobom na zmiernenie bolesti a horúčky ako ibuprofén.

CETALGEN 500 mg/200 mg sa používa na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti spojenej s bolesťou hlavy (nie migrénou), chrbta, menštruačnou bolesťou, bolesťou zubov, reumatickou a svalovou bolesťou, nachladnutím a chrípkou, zapáleným hrdlom a horúčkou.

Tento liek je zvlášť vhodný na bolesť, ktorá si vyžaduje silnejšiu analgéziu (potlačenie bolesti) ako samotný ibuprofén alebo paracetamol.

Ak sa po 3 dňoch nebudete cítiť lepšie, alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CETALGEN 500 mg/200 mg

Neužívajte CETALGEN 500 mg/200 mg

- ak užívate akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol.
- ak užívate akékoľvek iné lieky na zmiernenie bolesti vrátane ibuprofénu, vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg za deň) alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2).
- ak ste alergický na ibuprofén, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste mali v minulosti **po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) alergickú reakciu**, ako je dýchavičnosť, záchvaty astmy, opuch nosovej sliznice, vyrážku a opuch (angioedém) tváre, pier, jazyka alebo krku alebo kožné reakcie.
- ak máte alebo ste mali **opakujúci sa žalúdočný vred alebo krvácanie v žalúdku alebo dvanástniku** (súčasť tenkého čreva) (najmenej dve rôzne epizódy potvrdeného krvácania alebo vredu).
- ak ste mali v minulosti žalúdočno-črevné krvácanie alebo prederavenie spôsobené liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).
- ak **máte poruchu zrážanlivosti krvi**.
- ak máte závažné problémy s pečeňou, obličkami alebo srdcom (vrátane tzv. ischemickej choroby srdca).
- ak **ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CETALGEN 500 mg/200 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste **starší**.
- 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 spojivé tkanivo, ktorý má za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchu iných orgánov **alebo iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva**.
- ak máte **poruchy žalúdočno-črevného traktu alebo chronické zápalové ochorenie čriev** (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ak ste v **prvých 6 mesiacoch tehotenstva** alebo **dojčíte**.
- ak **plánujete otehotnieť**.

Počas liečby CETALGENOM 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).

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

Pred užitím CETALGENU 500 mg/200 mg sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu bypassu, máte ochorenie periférnych tepien (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev) alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte rodinnú anamnézu srdcových chorôb alebo mozgovej príhody, alebo ak ste fajčiar.

Ak máte ktorýkoľvek zo stavov uvedených vyššie, pred užitím CETALGENU 500 mg/200 mg sa poraďte so svojím lekárom.

Infekcie

CETALGEN môže zakrývať príznaky infekcie ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že CETALGEN môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri baktériou spôsobenej pneumónii a bakteriálnymi kožnými infekciami súvisiacimi s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek a máte infekciu a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršia, bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou CETALGENOM 500 mg/200 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, ihneď prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže ísť o prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Starší

Pri užívaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) sú starší ľudia vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov, týkajúcich sa najmä žalúdka a čriev.

Pacienti s anamnézou žalúdočno-črevnej toxicity, najmä ak sú starší, majú hlásiť akékoľvek nezvyčajné abdominálne príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie), najmä v počiatočných štádiách liečby.

Deti a dospievajúci

Tento liek nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a CETALGEN 500 mg/200 mg

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

Neužívajte CETALGEN 500 mg/200 mg:

- s inými liekmi **obsahujúcimi paracetamol** (pozri časť 2: „**Neužívajte CETALGEN 500 mg/200 mg**“)
- s inými **NSAID**, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén (pozri časť 2: „**Neužívajte CETALGEN 500 mg/200 mg**“).

CETALGEN 500 mg/200 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- **kortikosteroidové** tablety, ktoré sa používajú na úľavu pre zapálené oblasti tela (napr. kortizón, prednizón);
- **antibiotiká** (napr. chloramfenikol alebo chinolóny);
- **antibiotiká** (flukloxacilín), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).
- lieky proti **nevoľnosti** (napr. metoklopramid, domperidón);
- lieky, ktoré sú **antikoagulantami** (t.j. riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napríklad aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- **srdcové glykozidy**, lieky na posilnenie srdca;
- lieky na **vysoký cholesterol** (napr. kolestyramín);
- **diuretiká**, známe tiež ako **“tablety na odvodnenie”** (uľahčujúce odstraňovanie prebytočnej vody);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE-inhibítory ako je kaptopril, beta-blokátory ako lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu II ako je losartan);
- lieky na **potlačenie imunitnej odpovede** (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus);
- lieky na **depresiu** (napr. SSRI selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu);
- lieky na **mánie a bipolárne poruchy** (napr. lítium);
- **mifepristón** (na ukončenie tehotenstva);
- **zidovudín** (používa sa na liečbu HIV).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liečbou CETALGENOM 500 mg/200 mg.

Preto sa vždy predtým ako užijete CETALGEN 500 mg/200 mg s inými liekmi poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

CETALGEN 500 mg/200 mg a alkohol

Počas liečby nepožívajte alkohol pre zvýšené riziko poškodenia pečene.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť nenarodené dieťa. Môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami a so srdcom. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší. Neužívajte tento liek počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ vám lekár neodporučí inak.

Ak sa od 20. týždňa tehotenstva užíva CETALGEN 500 mg/200 mg dlhšie ako niekoľko dní, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy v srdci dieťaťa (*ductus arteriosus*). Ak potrebujete liečbu, ktorá trvá dlhšie ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť dodatočné sledovanie.

CETALGEN 500 mg/200 mg môže sťažiť otehotnenie. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršovať plodnosť u žien. Tento stav je reverzibilný po prerušení liečby. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CETALGEN 500 mg/200 mg môže u niektorých ľudí spôsobiť závrat, ospalosť, únavu a poruchy zraku. Toto je potrebné vziať do úvahy v prípadoch, keď sa vyžaduje vysoká ostražitosť, napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. Buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, kým nebudete vedieť, ako na vás tento liek vplýva.

CETALGEN 500 mg/200 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať CETALGEN 500 mg/200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je opísané 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 len na perorálne (použitie cez ústa) a krátkodobé použitie.

Užívajte minimálnu účinnú dávku na čo najkratší čas potrebný na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom, ak príznaky (ako je horúčka alebo bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršia (pozri časť 2).

CETALGEN 500 mg/200 mg neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom.

Odporúčaná dávka:

Dospelí: Užívajte 1 tabletu s **jedlom alebo vodou** najviac trikrát denne. Medzi jednotlivými dávkami vynechajte najmenej 6 hodín.

Ak dávka jednej tablety nezmiernuje príznaky, môžete užiť maximálne 2 tablety najviac trikrát denne. **Neužívajte viac ako šesť tabliet počas 24 hodín** (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denne).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste starší, váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať, čo bude najnižšia možná dávka tohto lieku.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac CETALGENU 500 mg/200 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo CETALGENU 500 mg/200 mg 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 predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krvácanie v tráviacom trakte (pozri časť 4 nižšie), hnačku, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Môže sa vyskytnúť aj nepokoj, ospalosť, dezorientácia alebo kóma. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, nízke hladiny draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním. Ďalej sa môže predĺžiť protrombínový čas/INR, pravdepodobne v dôsledku interferencie s pôsobením cirkulujúcich faktorov zrážanlivosti. Môže sa vyskytnúť akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. Zhoršenie astmy je možné u astmatikov.

Ak ste užili väčšie množstvo CETALGENU 500 mg/200 mg 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 CETALGEN 500 mg/200 mg

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 lekárničky.

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** (časté);
- **príznaky krvácania čriev**, ktoré sú: silná bolesť žalúdka, vracanie krvi alebo vracanie obsahujúce tmavo sfarbené častice, ktoré sa podobajú kávovým granulám, krv v stolici, čierna dechtová stolica (menej časté);
- **príznaky zápalu mozgovej výstelky**, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, pocit nevoľnosti, nevoľnosť, horúčka alebo dezorientácia (veľmi zriedkavé);
- **príznaky závažnej alergickej reakcie**, ako sú: opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, zhoršenie astmy (veľmi zriedkavé);
- **závažné kožné reakcie s pľuzgiermi**, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (veľmi zriedkavé);
- môže dôjsť k **závažným kožným reakciám známym ako syndróm DRESS**. Medzi príznaky DRESS patrí: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek) (častosť neznáma);
- **závažná kožná reakcia známa ako AGEP** (akútna generalizovaná exantémová pustulóza) (veľmi zriedkavé). Červená, šupinatá rozšírená 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.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať CETALGEN 500 mg/200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- bolesť žalúdka alebo neprijemné pocity, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, hnačka;
- vyššie hladiny niektorých pečenevých enzýmov (ALT, GGT), kreatinínu v krvi a močoviny (preukážu sa z krvných testov).

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

- bolesť hlavy a závrat;
- plynatosť a zápcha;
- zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby;
- trávacie ťažkosti, pálenie záhy alebo pocit nevoľnosti (gastritída);
- zápal podžalúdkovej žľazy sprevádzaný silnou bolesťou v hornej časti brucha siahajúci dozadu a zvracaním (pankreatitída);
- kožné vyrážky, svrbenie kože (pruritus) a opuch tváre;
- vyššie hladiny pečenevých enzýmov (AST, ALP) a CPK (zvýšené pri poškodení svalov) (preukážu sa z krvných testov);
- únava a závrat v dôsledku zníženia počtu červených krviniek;
- zvýšenie počtu krvných doštičiek (krvných zrazenín).

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, točenie hlavy;
- zmätenosť, depresia, halucinácie;
- znecitlivenie, svrbenie a mravčenie na pokožke, zápal zrkového nervu a ospalosť;
- únava, celkový pocit nevoľnosti;
- vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody;
- problémy s pečeňou (spôsobujúce zožltnutie kože a očných bielkov);
- problémy s obličkami (spôsobujúce zvýšené alebo znížené močenie, opuch nôh);
- zlyhávanie srdca (spôsobujúce dýchavičnosť, opuch);
- nadmerné potenie;
- červené alebo fialovo sfarbené škvrny na pokožke, ktoré po pôsobení tlaku nevyblednú v dôsledku krvácania pod kožu (purpura);
- zvýšená citlivosť pokožky na slnečné svetlo.

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).

Lieky podobné CETALGENU 500 mg/200 mg môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a náhlej 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 CETALGEN 500 mg/200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke (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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CETALGEN 500 mg/200 mg obsahuje

- Liečivá sú paracetamol a ibuprofén.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: kukuričný škrob; povidón E1201; kroskarmelóza, sodná soľ E468; celulóza, mikrokryštalická E460; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý E551; glycerol-dibehenát E471.
Filmotvorná vrstva: Opadry White (polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný; mastenec; oxid titaničitý; glycerol-monokaprylokaprát; laurylsíran sodný).

Ako vyzerá CETALGEN 500 mg/200 mg a obsah balenia

CETALGEN 500 mg/200 mg sú biele až takmer biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi (21 mm x 10,5 mm) ± 0,5 mm a na jednej strane označené dvojitém krúžkom.

Filmom obalené tablety sú balené v blistroch z bielej PVC/PVDC/hliníkovej detskej bezpečnostnej pretlačacej fólie, spevnené polyesterovou vrstvou alebo do bielej tvrdej PVC/PVDC/hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Škatuľka obsahuje 1 blister (10 tabliet) alebo 2 blistre (20 tabliet) a písomnú informáciu pre používateľa.

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:

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko

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

Dánsko	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM
Česká republika	CETALGEN
Estónsko	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM
Chorvátsko	BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložené tablete
Lotyšsko	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Portugalsko	Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película
Slovenská republika	CETALGEN 500 mg/200 mg
Rumunsko	Caffetin DUO 500 mg/200 mg comprimate filmate

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03815-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00409-Z1B

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 pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.