

Písomná informácia pre používateľa

Trinell

500 mg/300 mg/75 mg filmom obalená tableta

paracetamol, propyfenazón, kofeín

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Trinell a na čo sa používa

Trinell je liek používaný na zníženie horúčky a bolesti, v prípade miernej až stredne silnej bolesti, napr. menštruačná bolesť, bolesť hlavy, migréna, bolesť zubov, reumatické bolesti, na zmiernenie bolesti po operáciách, ako aj zmiernenie bolesti a horúčky spôsobených prechladnutím.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trinell

Neužívajte Trinell

- ak ste alergický (precitlivý) na paracetamol, propyfenazón, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste precitlivý na zložky v niektorých liekoch na zníženie horúčky a bolesti (obsahujúce fenylbutazón, kyselinu acetylsalicylovú, pyrazóny alebo podobné zlúčeniny, napr.: fenazón, propyfenazón, aminofenazón, metamizol),
- ak trpíte dedičným nedostatkom enzýmu glukóza 6-fosfátdehydrogenáza,
- ak máte závažné ochorenie pečene a/alebo obličiek,
- ak máte poruchu metabolizmu porfyrínu (pečeňová porfýria),
- ak máte nízky počet bielych krviniek (granulocytopenia),
- ak nadmerne konzumujete alkohol alebo ste alkoholik,
- ak máte do 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Počas liečby liekom Trinell 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).

Predtým, ako začnete užívať Trinell, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Predovšetkým, ak potrebujete užívať liek proti bolesti dlhší čas a pravidelne.

- Zvláštna opatrnosť (teda zníženie dávky, a/alebo predĺženie času medzi dvoma dávkami) je potrebná:
- ak máte zníženú funkciu pečene (napr. trpíte chronickým alkoholizmom, alebo máte zápal pečene (hepatitídu),
- ak máte zníženú funkciu obličiek,
- ak máte Gilbertov syndróm (kolísavé nezhubné zvýšenie hladiny látky zvanej bilirubín v krvi spôsobené nedostatkom enzýmu s názvom glukuronyltransferáza),
- ak máte poruchu krvotvorby,
- pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti, ktoré obsahujú látku paracetamol, pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek a zriedkavo k nezvratnému zlyhaniu obličiek,
- ak máte astmu,
- ak máte iné ochorenie (dlhodobú nádchu, dlhodobú žihľavku) alebo alergie, najmä ak ste precitlivý aj na iné protizápalové látky, pretože u citlivých osôb boli zriedkavo hlásené prípady astmatického záchvatu a prudkej alergickej reakcie v spojení s liekmi obsahujúcimi paracetamol a propyfenazón,
- ak vám budú vyšetrovať krv, alebo moč, môže užívanie tohto lieku ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení,
- ak dlhodobo užívate lieky na zmiernenie bolesti hlavy, môžu práve tieto lieky viesť chronickým bolestiam hlavy,
- ak máte miernu poruchu funkcie pečene, obličiek alebo vyššiu hladinu vápnika v moči, musíte sa poradiť s lekárom pred užitím tohto lieku.

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

Iné lieky a Trinell

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Súbežne užívané lieky môžu navzájom ovplyvňovať svoje účinky.

Informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

V prípade, ak užívate:

- lieky na zníženie kyslosti žalúdočnej šťavy, alebo pálenie záhy (antacidá),
- lieky, ktoré ovplyvňujú enzým (CYP 2E1) v pečeni (napr.: karbamazepín, barbituráty, izoniazid, fenytoín, rifampicín, ritonavir, atď.)
- liek užívaný napríklad pri dne (sulfínpyrazón),
- liek s obsahom busulfánu,
- iné nesteroidné protizápalové lieky,
- inzulín,
- antibiotiká (napr. ciprofloxacín, ofloxacín, erytromycín),
- lieky na poruchy srdca (napr. mexiletín, betablokátory),
- lítium,
- lieky proti zrážaniu krvi (napr. antikoagulancia),
- antikoncepciu,

poradte sa so svojím lekárom.

Trinell a jedlo , nápoje a alkohol

Počas užívania Trinellu sa treba vyhnúť konzumácii alkoholu.

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.

Tehotné ženy **nemajú** užívať Trinell počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, ako aj počas posledných 6 týždňov. O užívaní Trinellu v ostatnom období sa poraďte so svojim lekárom! Trinell sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Ak je to nevyhnutné, Trinell je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej novej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nebol sledovaný vplyv Trinellu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Trinell

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku:

v závislosti od intenzity bolesti užívajú dospelí pol tablety až 1 tabletu denne. V prípade potreby je možné jednorazovú dávku zopakovať počas 24 hodín trikrát. Medzi jednotlivými dávkami musia uplynúť najmenej 4 hodiny. Maximálna denná dávka sú 3 tablety.

Ak užívate Trinell na utíšenie bolesti, treba užiť tabletu vcelku s veľkým množstvom tekutiny (napr. vody, čaju, ovocnej šťavy, atď.).

Dodržiavajte odporúčané dávkovanie. Neužívajte Trinell bez lekárskeho odporúčania dlhšie ako jeden týždeň. Ak horúčka alebo bolesti pretrvávajú viac ako tri dni, obráťte sa na svojho lekára.

Trinell sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Deliaca ryha iba napomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liek sa nesmie podávať deťom do 12 rokov, pozri časť 2.

Ak užijete viac Trinellu, ako máte

Ak ste sa predávkovali alebo je podozrenie na náhodné predávkovanie, je treba prerušiť užívanie Trinellu a okamžite vyhľadať lekára alebo lekársku službu. Ak sa vám nepodari skontaktovať so svojim lekárom, choďte na najbližšiu pohotovosť. Liek alebo túto písomnú informáciu pre používateľa si vezmite so sebou!

Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže viesť k nevratnému poškodeniu pečene a k zhoršeniu funkcie obličiek.

Príznaky predávkovania paracetamolom: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, malátnosť, bolesť brucha, bledosť. Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie pečene vedúce k smrti.

Príznaky predávkovania propyfenazónom: najčastejšie vracanie, zvýšený krvný tlak, ospalosť, kŕče.

Príznaky predávkovania kofeínom: nepokoj, tras, hučanie v ušiach, arytmia srdca (porucha srdcového rytmu, zrýchlený tep srdca), zrýchlené dýchanie, časté močenie, kŕče, nervozita, bolesť hlavy.

Upozornenie! Treba sa vyhnúť podaniu látky teofylínu – môže vyvolať krče.

Ak zabudnete užiť Trinell

Akonáhle si spomeniete, užite vynechanú dávku, okrem prípadu, že do nasledujúcej dávky zostáva menej ako 4 hodiny. Potom pokračujte v užívaní lieku obvyklým spôsobom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Trinell

Pri prerušení užívania sa zvyčajne neobjaví žiadny vedľajší efekt.

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.

Vedľajšie účinky Trinellu podľa početnosti ich výskytu možno zaradiť do nasledovných skupín:

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Zriedkavé: alergické kožné reakcie (žihľavka, svrbenie, začervenanie); problémy s obehovým systémom (poruchy krvotvorných orgánov, napr. zníženie celkového počtu krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zníženie počtu bielych krviniek, krvných doštičiek).

Veľmi zriedkavé: u citlivých osôb problémy s dýchaním (dýchavičnosť, astma), svrbenie, začervenanie, žihľavka, závažný opuch napríklad v oblasti hrdla, tváre, dýchacích ciest (angioedém), závažné kožné reakcie.

Neznáme: závažné reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) - anafylaktický šok, viacnásobné užitie počas dňa môže u osôb citlivých na kofeín vyvolať palpitácie (subjektívne nepríjemne vnímané búšenie srdca), podráždenie, zvýšenú dráždivosť nervovej sústavy, podráždenie žalúdka, závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Symptómy spôsobené predávkovaním a dlhodobým používaním – zlyhanie funkcie pečene a obličiek, poruchy centrálnej nervovej sústavy – môžu vzniknúť iba v prípade užitia mnohonásobne vyšších denných dávok ako je predpísané.

Paracetamol je vo vysokých dávkach (najmä pri dlhodobom užívaní) toxický, vo veľmi vysokých dávkach môže spôsobiť poruchu pečene (ireverzibilnú nekrózu pečene).

Prvotné príznaky: nechúť do jedla, nevoľnosť, vracanie, potenie, celková slabosť, malátnosť.

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 Trinell

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.
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 Trinell obsahuje

- Liečivá sú: paracetamol 500 mg, propyfenazón 300 mg, kofeín 75,0 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylcelulózy (typ A), hydrogénfosforečnan vápenatý, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, povidón.

Obal tablety: hypromelóza (E 464), mikrokryštalická celulóza (E 460), makrogolstearát (E 431), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Trinell a obsah balenia

Tablety sú balené v bezfarebnom priehľadnom laminátovom PVC/Al blistri a v papierovej škatuľke.
Veľkosť balenia je 4, 10 alebo 20 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
H-1037 Budapešť
Mikoviny u.2-4.
Maďarsko

Výrobca:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
5000 Szolnok,
Nagysándor József út 39
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.