

Příbalová informace: informace pro pacienta

Panadol Ultra 500 mg/30 mg/8 mg tablety

paracetamol, coffeinum, codeini phosphas hemihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Panadol Ultra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Ultra užívat
3. Jak se Panadol Ultra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Panadol Ultra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Panadol Ultra a k čemu se používá

Panadol Ultra obsahuje kombinaci tří léčivých látek:

- **paracetamol** působí proti bolesti a snižuje horečku;
- **kofein** zesiluje účinek paracetamolu;
- **kodein** snižuje vnímání bolesti a reakci na ni; patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest; lze jej použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti, jako je paracetamol.

Panadol Ultra přináší úlevu od středně silné bolesti a snižuje horečku.

Panadol Ultra je určen pro dospělé a dospívající od 14 let k úlevě při středně silných bolestech různého původu, jako je např. bolest revmatického původu (zejména bolest při osteoartróze), bolest zad, bolest hlavy včetně migrény, bolest při menstruaci, bolest provázející poranění kostí a kloubů, bolest zubů, neuralgie různého původu, bolest při zánětu vedlejších dutin nosních, bolest svalů, kloubů a bolest v krku při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích. Vhodný je také u virových infekcí provázených suchým kašlem.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze Panadol Ultra použít u dospívajících od 14 let pouze ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen.

Panadol Ultra nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poradte se se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Ultra užívat

Neužívejte Panadol Ultra:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein, kodein, opioidní analgetika (silné léky proti bolesti) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud víte, že metabolizujete velmi rychle kodein na morfin;
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo akutní žloutenku;
- při probíhajícím záchvatu průduškového astmatu nebo při dušnosti;
- jestliže trpíte srdečním selháváním, které doprovází chronické plicní onemocnění;
- při úrazu hlavy nebo zvýšeném nitrolebním tlaku;
- po operaci žlučových cest;
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0 - 18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (nekontrolované zadržování dechu během spánku);
- pokud je Vám méně než 12 let (hrozí riziko závažných dýchacích potíží);
- pokud kojíte (kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka).

Upozornění a opatření

Panadol Ultra obsahuje paracetamol, neužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

Při dlouhodobém užívání je možný vznik závislosti.

Před užitím Panadolu Ultra se poradte se svým lékařem:

- jestliže se léčíte pro onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže máte hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek);
- jestliže máte nedostatek určitého enzymu (deficit glukóza-6-fosfátdehydrogenázy);
- jestliže máte problémy s konzumací alkoholu;
- jestliže jste nadměrně hubený(á);
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou anebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik), protože se nedá vyloučit podobná alergická reakce i po paracetamolu;
- jestliže Vám byl odstraněn žlučník.

Při užívání Panadolu Ultra je třeba zvláštní opatrnosti, jestliže:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání;
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení;
- ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Pouze ze zvláště závažných důvodů mohou Panadol Ultra užívat starší pacienti, pacienti se zbytněním prostaty nebo onemocněním zažívacího ústrojí (zánět nebo zúžená průchodnost střev) či pacienti s akutní příhodou břišní.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti a kašle. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti a kašle. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Děti a dospívající

Panadol Utra není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze Panadol Ultra použít u dospívajících od 14 let pouze ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen.

Dospívající ve věku nad 12 let

Kodein není doporučen u dospívajících s narušenou respirační funkcí pro léčbu kašle a/nebo nachlazení.

Použití u dětí a dospívajících po chirurgickém zákroku

Kodein není určen k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (nekontrolované zadržetí dechu během spánku).

Použití u dětí s dýchacími obtížemi

Použití kodeinu se nedoporučuje u dětí s dýchacími obtížemi, neboť příznaky morfinové toxicity mohou být u těchto dětí závažnější.

Další léčivé přípravky a Panadol Ultra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky Panadolu Ultra a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Panadol Ultra obsahuje paracetamol a kodein, neužívejte je současně s jinými léky obsahujícími paracetamol nebo kodein či s léky o nichž víte, že poškozují játra.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Panadol Ultra užívat, zejména jestliže:

- užíváte jiné léky proti bolesti;
- užíváte warfarin nebo jiné léky ke snížení srážlivosti krve;
- užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení;
- užíváte cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu;
- užíváte probenecid k léčbě dny;
- užíváte zidovudin k léčbě infekce HIV;
- užíváte isoniazid k léčbě tuberkulózy;
- užíváte rifampicin (antibiotikum);
- užíváte lamotrigin k léčbě epilepsie;
- užíváte léky na spaní;

- užíváte léky k léčbě deprese (tricyklické antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy - IMAO) nebo jiných psychických onemocnění (fenothiaziny);
- chystáte-li se na operaci v celkové anestezii.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu Ultra a některých léků na spaní, léků proti epilepsii a některých antibiotik může způsobit poškození jater. Současné dlouhodobé užívání Panadolu Ultra a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Panadol Ultra s jídlem, pitím a alkoholem

Současné užívání léků, potravin nebo nápojů obsahujících kofein (káva, čaj, kola) může způsobit nervozitu, nespavost nebo zrychlení srdeční činnosti. V případě těchto projevů přerušete užívání přípravku a poraďte se s lékařem.

Během léčby přípravkem Panadol Ultra je třeba vyvarovat se konzumaci alkoholu. Současná konzumace alkoholu může způsobit poškození jater.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Panadol Ultra se nemá užívat během těhotenství.

Neužívejte Panadol Ultra během kojení. Paracetamol, kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může ovlivnit pozornost a schopnost řídit motorová vozidla. Tuto činnost byste měl(a) vykonávat jen se souhlasem lékaře.

3. Jak se Panadol Ultra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí (včetně starších osob)

Neurčí-li lékař jinak, dospělí obvykle užívají 1 až 2 tablety až 4krát denně dle potřeby. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 – 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Maximální denní dávka je 8 tablet.

Dospívající od 14 let

Dospívajícím od 14 let se podává 3krát denně 1 tableta dle potřeby v časových odstupech nejméně 6 hodin. Maximální denní dávka je 3 tablety.

Nepodávejte dětem do 14 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater:

U pacientů s poruchou funkce ledvin a nebo jater určí dávkování lékař.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění.

Nepřekračujte stanovené dávky. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více Panadol Ultra, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte přesně, jaké množství přípravku jste Vy nebo dítě užil(o). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Panadol Ultra

Veďte si jednu dávku, když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete léčbu tímto přípravkem a neprodleně vyhledejte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy spojená s problémy s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje;
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže či vředy v ústech;
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků a stejné příznaky se u Vás objevily po užití tohoto přípravku;
- jestliže u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit v průběhu léčby tímto přípravkem, jsou bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem; porucha funkce jater, selhání jater, žloutenka; otoky; svědění, vyrážka, pocení, zčervenání kůže, kopřivka a změny krevního obrazu. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

S neznámou četností se může objevit zácpa, poruchy trávení, sucho v ústech, nervozita, závrať, ospalost, zhoršení bolesti hlavy a akutní zánět slinivky břišní (u pacientů po operaci žlučníku). Při dlouhodobém užívání je pak možný vznik závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Panadol Ultra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Panadol Ultra obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 8 mg a coffeinum 30 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, kalium-sorbát, povidon, mikrokrytalická celulóza, mastek, kyselina stearová 70 %, magnesium-stearát.

Jak Panadol Ultra vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlé, bikonvexní, bílé tablety s vyraženým „S“ na jedné straně.

Panadol Ultra je dodáván v balení obsahujícím 10, 12, 24 nebo 60 tablet v (bílém, neprůhledném PVC/ Al) blistru a krabičce nebo 10, 12, 24 nebo 60 tablet v (neprůhledném PVC blistru / dvouvrstvé bezpečnostní Al / PET fólii) a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
13. 12. 2017