

sp.zn.: sukl64827/2010
a sp.zn.: sukl125493/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

PANADOL EXTRA RAPIDE
šumivé tablety
paracetamolum, coffeinum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- **Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Panadol Extra Rapide a k čemu se používá

Panadol Extra Rapide obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce - paracetamol a kofein.

Paracetamol zajišťuje úlevu od bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu, zmírňuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění.

Paracetamol Extra Rapide je vhodný k úlevě při bolestech hlavy (včetně migrény), bolestech zubů, při bolesti v průběhu nervů (neuralgie), bolesti revmatického původu (zejména při osteoartróze) a bolestech při menstruaci. Přináší též úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolest v krku a snižuje horečku.

K úlevě při bolesti kloubů provázející osteoartrózu a při neuralgii se Panadol Extra Rapide užívá pouze po poradě s lékařem.

Panadol Extra Rapide nedráždí žaludek.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Bez porady s lékařem neužívejte déle než 7 dnů.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panadol Extra Rapide užívat

Neužívejte Panadol Extra Rapide

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při těžké poruše funkce jater, akutním zánětu jater

Upozornění a opatření

Přípravek Panadol Extra Rapide 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.

Před užitím přípravku Panadol Extra Rapide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění jater
- pokud máte problémy s konzumací alkoholu
- pokud máte onemocnění ledvin
- pokud máte hemolytickou anémii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek)
- pokud máte deficit enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí pokud:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.
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.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Extra Rapide

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

Neužívejte přípravek Panadol Extra Rapide spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Účinky přípravku Panadol Extra Rapide a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Před užitím přípravku Panadol Extra Rapide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin)
- jestliže užíváte léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin)
- jestliže užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (nesteroidní antirevmatika)

- jestliže užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě dny (probenecid)
- jestliže užíváte některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin)
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy)

Přípravek Panadol Extra Rapide s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s konzumací alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Tento lék obsahuje kofein. Při užívání tohoto léku se vyvarujte se přílišného pití nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo některé nápoje s kofeinem). Vysoký příjem kofeinu může vést k obtížím se spánkem, třesu a nepříjemným pocitům na hrudi (způsobeným zrychleným tlukotem srdce).

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

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.

Vzhledem k obsahu kofeinu se nedoporučuje užívat přípravek během těhotenství a kojení. Kofein může v průběhu těhotenství zvýšit riziko spontánního potratu. Kofein v mateřském mléce může mít stimulační efekt na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Panadol Extra Rapide nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Panadol Extra Rapide obsahuje sodík a sorbitol

Jedna tableta přípravku Panadol Extra Rapide obsahuje 427 mg sodíku. Toto množství je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Jedna tableta přípravku Panadol Extra Rapide obsahuje 50 mg sorbitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami intolerance fruktózy by tento přípravek neměli užívat. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Panadol Extra Rapide užívá

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

Tabletu přípravku Panadol Extra Rapide je třeba před užitím nejprve nechat rozpustit ve sklenici vody.

Dospělí a dospívající od 15 let:

1-2 tablety Panadolu Extra Rapide rozpuštěné ve sklenici vody podle potřeby po 4-6

hodinách až 4x denně. Jedna tableta je vhodná u osob tělesnou hmotností 34 - 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Maximální denní dávka je 8 tablet (4 g paracetamolu) během 24 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 2 tablety. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

Dospívající ve věku 12-15 let:

1 tableta Panadolu Extra Rapide rozpuštěná ve sklenici vody nejvýše 6x denně v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Maximální denní dávka je 6 tablet (3 g paracetamolu) během 24 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

Děti mladší 12 let:

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Neužívejte s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů. Nedochází-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Panadol Extra Rapide než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). 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 přípravek Panadol Extra Rapide

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami zachovávejte minimální časový odstup 4 hodiny.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte přípravek užívat a informujte ihned svého lékaře jestliže:

- se u vás objeví alergické reakce jako např. kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo s otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváře
- se u vás objeví kožní vyrážka s olupováním kůže nebo vředy v ústech
- jste dříve měl(a) dechové potíže po podání kyseliny acetylsalicylové nebo nesteroidních protizánětlivých léčiv a pokud podobné potíže máte po podání tohoto přípravku
- u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin

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).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

- poruchy jaterních funkcí, selhání jater, žloutenka
- pocit na zvracení a zvracení, průjem, bolest břicha
- pocení
- otoky
- změny krevního obrazu

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

S neznámou četností se mohou objevit nespavost, neklid, bušení srdce, podrážděnost a nervozita (pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků se zvyšuje při kombinaci přípravku s nápoji obsahujícími kofein)

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 přípravek Panadol Extra Rapide uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Panadol Extra Rapide nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Panadol Extra Rapide obsahuje

- **Léčivými látkami jsou:** Paracetamolum 500 mg a coffeinum 65 mg v 1 šumivé tabletě
- **Pomocnými látkami jsou:** Hydrogenuhličitan sodný, sorbitol (E 420), sodná sůl sacharinu, natrium-lauryl-sulfát, kyselina citronová, uhličitan sodný, povidon, dimetikon.

Jak přípravek Panadol Extra Rapide vypadá a co obsahuje balení

Panadol Extra Rapide jsou bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a o průměru 25 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně hladké.

Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

Panadol Extra Rapide je dodáván v balení obsahujícím 12, 24 šumivých tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS,
Velká Británie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

Telefon: 222 001 208

Fax: 222 001 555

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10.6.2015