

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### PANADOL ULTRA RAPIDE

šumivé tablety

paracetamol, codeini phosphas hemihydricus, coffeinum

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

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

Přípravek Panadol Ultra Rapide 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.

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

Přípravek Panadol Ultra Rapide je určen pro dospělé a dospívající od 14 let k úlevě při středně silných bolestech různého původu, např. bolesti revmatického původu (zejména bolest při osteoartróze), bolesti zad, bolesti hlavy včetně migrény, bolesti při menstruaci, bolesti provázející poranění kostí a kloubů, bolesti zubů, neuralgie různého původu, bolesti při zánětu vedlejších dutin nosních, bolesti v krku, při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích, virové infekce provázené suchým kašlem.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze Panadol Ultra Rapide 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.

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panadol Ultra Rapide užívat**

### **Neužívejte přípravek Panadol Ultra Rapide:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- 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
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0-18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí (z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe)
- při úrazu hlavy nebo zvýšeném nitrolebním tlaku
- po operaci žlučových cest
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin
- jestliže kojíte (kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka)
- u dětí a dospívajících mladších 13 let (hrozí riziko závažných dýchacích potíží)

### **Upozornění a opatření**

**Přípravek Panadol Ultra 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.

Při dlouhodobém užívání je možný vznik závislosti.

Před užitím přípravku Panadol Ultra Rapide se poraďte se svým lékařem:

- jestliže se léčíte s onemocněním 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

Při užívání přípravku Panadol Ultra Rapide je třeba zvláštní opatrnosti, jestliže:

- 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.

Pouze ze zvláště závažných důvodů mohou přípravek Panadol Ultra Rapide užívat starší pacienti, pacienti se zbytněním prostaty nebo onemocněním zažívacího ústrojí (zánět nebo zúžená průchodnost střev).

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti. 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. 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**

Přípravek Panadol Ultra není určen pro děti a dospívající mladší 13 let.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze Panadol Ultra Rapide 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.

### **Užití 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.

### **Užití u dětí s dýchacími obtížemi**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Ultra 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.

Účinky Panadolu Ultra Rapide a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Panadol Ultra Rapide užívat, zejména jestliže:

- užíváte warfarin nebo jiné léky k prevenci srážení krve
- užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení
- užíváte cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy)
- užíváte chloramfenikol (antibiotikum)
- užíváte lamotrigin (k léčbě epilepsie).

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

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

### **Přípravek Panadol Ultra Rapide s jídlem, pitím a alkoholem**

Současné užívání potravin nebo nápojů obsahujících kofein (káva, čaj, cola) může způsobit nervozitu, nespavost nebo zrychlení srdeční činnosti.

Během léčby přípravkem Panadol Ultra Rapide je třeba se vyvarovat 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.

Přípravek Panadol Ultra Rapide nemají užívat těhotné a nesmí užívat kojící ženy (kodein a morfin přechází 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.

### **Přípravek Panadol Ultra Rapide obsahuje sodík a sorbitol**

Jedna tableta přípravku Panadol Ultra Rapide obsahuje 398 mg sodíku. Toto množství je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Jedna tableta přípravku Panadol Ultra Rapide obsahuje 50 mg sorbitolu. Pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Panadol Ultra Rapide 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**

Neurčí-li lékař jinak, dospělí obvykle užívají 1-2 tablety rozpuštěné ve sklenici vody až 4 krát denně dle potřeby. 1 tableta je vhodná u osob 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 3 krát denně 1 rozpuštěná tableta v časových odstupech nejméně 6 hodin. Maximální denní dávka je 3 tablety.

Nepodávejte dětem do 13 let.

**Nepřekračujte stanovené dávky.**

**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 přípravku Panadol Ultra Rapide, 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 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 Ultra Rapide**

Vezměte 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, nebo vředy v ústech
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků a stejné příznaky se u Vás objevily po užití tohoto přípravku
- jestliže se 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**

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

S neznámou četností se může objevit zácpa, poruchy trávení, sucho v ústech, nervozita, závrať, ospalost, zhoršení bolesti hlavy, svědění, pocení 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. Jak přípravek Panadol Ultra Rapide 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 přípravek Panadol Ultra Rapide obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 8 mg a coffeinum 30 mg v jedné šumivé tabletě.
- Dalšími složkami jsou sorbitol (E 420), sodná sůl sacharinu, hydrogenuhličitan sodný, natrium-lauryl-sulfát, bezvodá kyselina citronová, uhličitan sodný, povidon, dimetikon.

V jedné šumivé tabletě je obsah sodíku 398 mg a 50 mg sorbitolu (E 420).

### **Jak přípravek Panadol Ultra Rapide vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté, ploché, bílé tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Balení: 12 a 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.

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

10.6.2015