

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **PARALEN GRIP chřipka a bolest** potahované tablety paracetamol, coffeinum, phenylephrini hydrochloridum

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

#### **1. Co je přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest a k čemu se používá**

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest účinně zmírňuje mnoho příznaků chřipky a nachlazení. Mezi tyto příznaky patří horečka, bolest hlavy, zimnice, zahleněný nebo ucpaný nos, bolesti krku a bolesti vedlejších nosních dutin, bolesti svalů a kloubů.

Tento léčivý přípravek obsahuje kombinaci tří účinných látek. Paracetamol snižuje horečku a uleví od bolesti, fenylefrin pomáhá uvolnit zahleněný nebo ucpaný nos a kofein zrychluje působení paracetamolu při snižování bolesti a pomáhá bojovat proti únavě a ospalosti.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest užívat**

##### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein, fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- jestliže máte glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem,
- pokud trpíte zadržováním moči (sníženou schopností močit),
- jestliže máte cévní nádor nadledvin (feochromocytom),

- jestliže současně užíváte:
  - některé léky k léčbě deprese (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užívali v posledních dvou týdnech,
  - některé léky k léčbě deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv),
  - tzv. sympatomimetické léky, mezi něž patří léčivé přípravky podávané různými cestami podání, tj. ústy anebo místně (léky aplikované do nosu, ucha a očí).

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže trpíte určitým typem chudokrevnosti zvaným hemolytická anemie,
- jestliže alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo na jiné nesteroidní léky proti zánětu a bolesti,
- jestliže Vám Váš lékař řekl, že máte snížené množství granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (který se projevuje změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu červených krvinek),
- jestliže užíváte jiné léky (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest“).

PARALEN GRIP chřipka a bolest je určen k léčbě bolesti a horečky doprovázené problémy s ucpaným nosem. Pokud máte bolest a horečku, ale ne ucpaný nos, měli byste upřednostnit jednosložkové přípravky (obsahující pouze paracetamol k léčbě bolesti a horečky nebo dekonjestivum k léčbě ucpaného nosu).

Bez konzultace s lékařem, prosím, neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest společně s jinými přípravky obsahující paracetamol, dekonjestivy nebo přípravky pro léčbu chřipky a nachlazení.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

### **Děti**

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte PARALEN GRIP chřipka a bolest, pokud užíváte:**

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky k léčbě nazální kongesce (ucpaného nosu),
- léky na léčbu deprese v současnosti nebo jste je užil(a) během posledních 14 dnů (viz bod 2 výše),
- sympatomimetické léčivé přípravky (viz bod 2 výše).

### **O používání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte:**

- léky užívané k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- cholestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- léky užívané na ředění krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),

- léky užívané k léčbě různých srdečních onemocnění (léky rozšiřující cévy, beta-blokátory, digoxin),
- léky užívané k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát nebo lamotrigin),
- léky užívané na léčbu tuberkulózy (rifampicin nebo izoniazid),
- některá antibiotika (flukloxacilin),
- zidovudin (lék na infekci HIV a AIDS),
- léky užívané k léčbě migrény (ergotamin a methysergid),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminooxidázy, např. moklobemid a tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin),
- léky užívané ke zklidnění, anestézii (barbituráty),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (používané k léčbě deprese, nespavosti aj.).

### **Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Současné pití alkoholu může způsobit poškození jater. Pokud užíváte PARALEN GRIP chřipka a bolest, omezte příjem léků, potravin a nápojů obsahujících kofein. Nadměrný příjem kofeinu může vést k neklidu, problémům s usínáním a zrychlení tepu.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Použití přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U citlivých jedinců může přípravek vyvolat závrať a tak nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neřídte a neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest 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.

**V tabulce jsou uvedeny jednotlivé a maximální denní dávky přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest podle věku a tělesné hmotnosti.**

**Nepřekračujte doporučené dávkování.**

<b>Věk</b>	<b>Váha</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>	<b>Minimální interval mezi dvěma dávkami</b>
<b>Dospívající starší 12 let</b>	33–43 kg	1 tableta	4 tablety	6 hodin
<b>Dospělí a dospívající</b>	43–65 kg	1 tableta	6 tablet	4 hodiny
	>65 kg	1–2 tablety	8 tablet	4 hodiny

### **Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater**

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu na déle než 4 hodiny.

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud obtíže neustupují, zhoršují se nebo přetrvávají více než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem **ihned vyhledejte lékaře**, i když byste se cítili dobře, protože je zde riziko závažného poškození jater projevujícího se až po delší době.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest**

Pokud zapomenete užít dávku, užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **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 okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné nežádoucí účinky:**

- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže, závrať a kopřivka, která může vést až k šokovému stavu;
- závažná alergická reakce způsobující otoky v obličeji (oči a úst) nebo v krku, křeče v břiše (angioedém);
- závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Tyto vyrážky se mohou rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), kožní léková vyrážka).

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou uvedeny ve skupinách podle četnosti.

#### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- bolesti hlavy, závrať (točení hlavy), nespavost, nervozita, úzkost, podrážděnost, neklid a vzrušivost.

#### **Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):**

- nevolnost.

#### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Krevní poruchy mohou mít následující projevy: bezbolestné tečkovité fialové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo tvorba podlitin i při nevýznamném poranění, zvýšenou náchylnost k infekcím, únavu, bolest hlavy.
- kožní reakce z přecitlivělosti zahrnující vyrážku, náhlý výskyt otoků v podkoží,
- byly hlášeny závažné kožní reakce,
- dušnost, sípání,
- poruchy jater a ledvin,
- velmi rychlý a nepravidelný srdeční tep, zvýšený krevní tlak,

- zvracení, průjem.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná bolest očí nebo bolest v obličejí, vizuální halo – světelný kruh kolem zdroje světla),
- změněný srdeční tep (zrychlený nebo nepravidelný),
- zánět jater (bolest žaludku, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení), který může vést až k akutnímu jaternímu selhání.

**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 PARALEN GRIP chřipka a bolest uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. 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 PARALEN GRIP chřipka a bolest obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol, kofein a fenylefrin-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg, coffeinum 25 mg a phenylephrini hydrochloridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

Povidon K-25, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, bezvodý koloidní oxid křemičitý, kyselina stearová, mastek.

*Obal tablety:*

Hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest jsou téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety jsou baleny do průhledných PVC/PVDC/Al nebo průhledných PVC/Aclar/Al blistrů. Vnější obal je papírová skládačka.

Velikost balení: 12 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:** PARALEN GRIP chřipka a bolest v České republice, Paralen Grip chřipka a bolest' na Slovensku, Paralen Grip v Polsku a Bulharsku, Antinevralgic Sinus v Rumunsku, Rubophen Active v Maďarsku a Paralen ve Slovinsku.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.12.2015**