

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Panadol Extra Rapide 500 mg/65 mg šumivé tablety**

paracetamol, 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.

Panadol Extra Rapide je vhodný k úlevě při bolestech hlavy (včetně migrény), bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci.

Panadol Extra Rapide též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolest v krku, a snižuje horečku.

Po poradě s lékařem se Panadol Extra Rapide může užívat k potlačení bolesti při revmatických onemocněních, jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění), a při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

**Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.**

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte déle než 7 dnů.

## 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 a 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění jater;
- pokud máte problémy s konzumací alkoholu;
- pokud máte onemocnění ledvin;
- pokud máte hemolytickou anemii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek);
- pokud máte deficit enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza;
- jestliže jste příliš štíhlý(á).

### Zvláštní opatření je zapotřebí pokud:

- 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.

### 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 poradte 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 léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých přípravků (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);
- jestliže 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 přílišného pití nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo některé nápoje s kofeinem). Vysoký příjem kofeinu vede nejčastěji k podráždění žaludku (pocit na zvracení), může také vést k obtížím se spánkem, třesu, nepříjemným pocitům na hrudi (způsobeným zrychleným tlukotem srdce), může vyvolat úzkost, podrážděnost nebo bolest hlavy.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

#### **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.

K vnitřnímu užití. Tabletou přípravku Panadol Extra Rapide je třeba před užitím nejprve nechat rozpustit ve sklenici vody.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

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

Neužívejte s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem neužívejte tyto léčivé přípravky déle než 7 dnů. Nedochozí-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

#### **Dospělí a dospívající od 15 let**

1 – 2 tablety Panadolu Extra Rapide rozpuštěné ve sklenici vody podle potřeby po 4 – 6 hodinách 1 až 4 x denně. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 - 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Maximální jednotlivá dávka je 2 tablety. Maximální denní dávka je 8 tablet během 24 hodin.

#### **Dospívající ve věku 12 – 15 let**

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

#### **Děti mladší 12 let**

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin poraďte se před zahájením léčby s lékařem. Lékař Vám řekne, zda je u Vás nutné snížit dávky nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami přípravku.

#### **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**

Nezdvoujnásobte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte 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 jiných léků proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv a pokud podobné potíže máte po podání tohoto přípravku;
- u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin nebo krvácení.

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**

- 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 nervozita a závrať. 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](http://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. 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 paracetamol 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 o průměru 25 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně hladké. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Panadol Extra Rapide je dodáván v balení obsahujícím 12 nebo 24 šumivých tablet.

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](mailto:cz.info@gsk.com)

**Výrobce**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko  
Famar A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

24. 11. 2017