

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ataralgin 325 mg/130 mg/70 mg tablety

paracetamol, guaifenesin, kofein

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

1. Co je přípravek Ataralgin a k čemu se používá

Ataralgin je kombinovaný přípravek ze skupiny léků proti bolesti, obsahující léčivé látky paracetamol, guaifenesin a kofein.

Paracetamol působí proti bolesti a snižuje horečku.

Guaifenesin zvyšuje účinek paracetamolu proti bolesti. Mimoto snižuje duševní a emoční napětí s pocitem úzkosti, má slabé zklidňující účinky a usnadňuje vykašlávání.

Kofein zesiluje účinek paracetamolu a guaifenesinu proti bolesti, odstraňuje únavu a zvyšuje duševní aktivitu.

Protibolestivý účinek Ataralginu se projeví obvykle za 1/2-1 hodinu a trvá většinou 4 hodiny.

Ataralgin se používá u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších k tlumení mírné až středně silné bolesti hlavy, zubů a bolesti v oblasti krční páteře. Dále se užívá při bolestech kloubů a svalů doprovázejících chřipková onemocnění, a k léčbě horečky při chřipkových onemocněních a jiných akutních infekčních onemocněních.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ataralgin užívat

Neužívejte přípravek Ataralgin

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, guaifenesin, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo akutní zánět jater
- při myastenickém syndromu a myasthenia gravis.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ataralgin se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s ledvinami nebo játry (např. dlouhodobě konzumujete alkohol nebo užíváte léky poškozující játra);
- máte dědičné onemocnění charakterizované nedostatkem enzymu glukosa-6-fosfát dehydrogenázy;
- máte hemolytickou anemii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek);
- trpíte chronickým kašlem nebo máte průduškové astma.

Během léčby přípravkem Ataralgin okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Během léčby tímto přípravkem nekonzumujte alkoholické nápoje.

Přípravek Ataralgin obsahuje paracetamol. Neužívejte současně jakékoliv jiné léky obsahující paracetamol.

Další léčivé přípravky a přípravek Ataralgin

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména v případě, že užíváte kterýkoli z následujících léků:

- metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení);
- cholestyramin (používaný ke snížení cholesterolu);
- warfarin a další deriváty kumarinu (léky na ředění krve) v případě, že potřebujete užívat paracetamol denně a dlouhodobě;
- salicylamid (proti bolesti);
- probenecid (lék k léčbě dny);
- isoniazid nebo rifampicin (léky k léčbě tuberkulózy);
- lamotrigin nebo fenytoin (léky k léčbě epilepsie);
- zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- kyselina acetylsalicylová (k léčbě bolesti a horečky nebo k prevenci srdečních onemocnění);
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2)

Přípravek Ataralgin s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání tohoto přípravku se musíte vyhnout konzumaci alkoholu.

Ataralgin obsahuje kofein. Vyvarujte se pití nadměrného množství nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo některé nápoje s kofeinem) v průběhu léčby. Vysoký příjem kofeinu může vést k pocitu napětí a podrážděnosti a k nepříjemným pocitům na hrudi (způsobeným zrychleným tlukotem srdce).

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.

Přípravek Ataralgin se nedoporučuje užívat v těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by užívání přípravku Ataralgin mělo vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ataralgin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ataralgin 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.

Obvyklá jednotlivá dávka pro dospělé a dospívající ve věku 15 let a starší je 1-2 tablety, užívaná podle potřeby až 3x denně, s odstupem 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami.

- Maximální denní dávka nesmí překročit dávku 6 tablet během 24 hodin.
- Maximální jednotlivá dávka nesmí být vyšší než 3 tablety. Jednotlivou dávku 3 tablety mohou užít pouze osoby s tělesnou hmotností nad 60 kg.
- Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu bolesti nebo horečky, poraďte se s lékařem.
- Pokud obtíže ustupují, lze přípravek užívat bez porady s lékařem nejdéle 5 dnů.
- Dlouhodobé užívání je možné pouze na doporučení lékaře.
- Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pacienti s onemocněním jater a ledvin užívají tento lék podle doporučení lékaře ve snížené dávce a/nebo v prodloužených odstupech mezi jednotlivými dávkami. Dodržujte pokyny k dávkování, které Vám sdělil lékař.

Pacienti s těžkým onemocněním jater nebo s akutním zánětem jater nesmí tento lék užívat.

Použití u dětí

Přípravek Ataralgin není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

Použití u starších pacientů

U starších pacientů není třeba zvláštní úprava dávkování přípravku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ataralgin než jste měl(a)

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže jste užil(a) více přípravku Ataralgin, než je předepsáno nebo jestliže omylem užilo tento přípravek dítě. Udělejte to, i když se cítíte (nebo Vaše dítě) dobře, kvůli zpožděnému riziku závažného poškození jater. Po užití více tablet najednou se příznaky otravy projeví: pocitem nevolnosti, zvracením, slabostí, bušením srdce, bolestmi břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ataralgin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete, ale dodržujte nejméně 4hodinový interval mezi jednotlivými dávkami.

Máte-li 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.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující četností výskytu:

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

závratě, pocit na zvracení, zvracení, zvýšení hodnot jaterních enzymů, lehká svalová slabost, únava.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

změny krevního obrazu jako snížení počtu červených krvinek (hemolytická anemie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie agranulocytóza), úbytek všech druhů krvinek v krvi (pancytopenie),

závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce a k šokovému stavu, u některých citlivých osob se může objevit dušnost v podobě astmatického záchvatu. U těchto stavů je nutné užívání Ataralginu okamžitě přerušit a vyhledat lékařskou pomoc.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Ataralgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou 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 Ataralgin obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol, guaifenesin a kofein. Jedna tableta obsahuje 325 mg paracetamolu, 130 mg guaifenesinu a 70 mg kofeinu.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

Jak přípravek Ataralgin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ataralgin jsou bílé až téměř bílé tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky. Tablety jsou v Al/průhledných bezbarvých PVC PVC/PVdC/Al blistrech a krabičce.

Balení obsahuje 10, 20 nebo 30 tablet v blistrech po 10 tabletách.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4. 2. 2025