

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 500 mg/65 mg tablety paracetamol/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 více informací nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívat
3. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a k čemu se používá

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a kofeinu, které jsou účinné proti bolesti a horečce.

Paracetamol ulevuje od bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Kofein zesiluje působení paracetamolu proti bolesti, snižuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh při horečnatých onemocněních.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma je vhodný k úlevě od bolesti hlavy, migrény, bolesti zad, bolesti zubů a menstruační bolesti.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma také zmírňuje nepříjemné příznaky chřipky a nachlazení, jako jsou bolest svalů nebo kloubů, bolest v krku, a také snižuje horečku.

Po doporučení lékařem lze přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívat k potlačení bolesti u revmatických onemocnění, jako jsou artróza (degenerativní onemocnění kloubů) a neuralgie (bolest v průběhu nervu).

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívat

Neužívejte přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte těžkým selháním jater, akutním zánětem jater (hepatitidou);
- jestliže trpíte těžkou hemolytickou anémií (abnormální rozpad červených krvinek).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (dědičné onemocnění vedoucí k nízkému počtu červených krvinek);
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin (v tomto případě můžete přípravek užívat pouze na doporučení lékaře, protože je nezbytné, abyste užíval(a) nižší dávky);
- jestliže trpíte poruchou funkce jater;
- pokud užíváte tento lék dlouhodobě, je nutná pravidelná kontrola funkce jater, protože je vyšší riziko předávkování u pacientů s onemocněním jater;
- jestliže máte problémy s alkoholem;
- pokud pijete velké množství nápojů obsahujících kofein;
- jestliže jste příliš hubení a máte velmi nízký BMI index (index tělesné hmotnosti);
- pokud užíváte další léky obsahující paracetamol;
- 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.

Vysoká horečka, silná nebo dlouhotrvající bolest v krku, kašel, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení provázené bolestí břicha mohou být známkami jiného závažnějšího onemocnění. V takovém případě navštivte lékaře.

Zvláštní opatření je zapotřebí, jestliže:

- trpíte stavem nedostatku glutathionu (vyčerpání důležitého antioxidantu) a máte závažnou infekci (sepsi), protože to může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání;
- pocit na zvracení, zvracení;
- ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Děti a dospívající

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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

Účinky přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Lékař proto má být informován o všech lécích, které užíváte, a to na lékařský předpis nebo bez něj.

Obsahuje paracetamol. Neužívejte přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Pokud užíváte jakékoliv léky, promluvte si před užitím přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma se svým lékařem nebo lékárníkem, obzvláště v případě těchto léků:

- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2);
- metoklopramid, domperidon (užívané při pocitu na zvracení nebo zvracení);
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu);
- warfarin nebo jiné léky snižující srážlivost krve;
- některá antibiotika (chloramfenikol, rifampicin);
- kyselina acetylsalicylová a jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- léky používané ke zklidnění, anestézii (barbituráty);
- léky používané k léčbě dny (probenecid);
- jiné léky, které mohou mít toxický vliv na játra;
- lithium k léčbě některých psychických onemocnění.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání tohoto přípravku nepijte alkohol. Dlouhodobé užívání alkoholu výrazně zvyšuje riziko selhání jater. Jestliže máte problémy s alkoholem, promluvte si před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje kofein. Během léčby se pokuste vyhnout nadměrné konzumaci nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo jiné kofeinové nápoje). Vysoký příjem kofeinu může způsobit pocit napětí, úzkosti a podrážděnosti, třes, bolesti hlavy, zažívací potíže, problémy se spánkem a nepříjemné pocity na hrudi (způsobené zrychlenou tepovou frekvencí).

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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nedoporučuje užívat během těhotenství a v období kojení.

Kofein může v průběhu těhotenství způsobit zvýšení rizika spontánního potratu. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

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

3. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma užívá

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

Lék je určen k perorálnímu podání (ústí). Spolkněte tablety a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

Vždy je zapotřebí užívat nejnižší možnou účinnou dávku po co nejkratší dobu nezbytnou ke zlepšení příznaků.

Nepřekračujte doporučenou denní dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku těžké poruchy funkce jater.

Časový rozestup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Bez konzultace s lékařem přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma neužívejte déle než 7 dní. Pokud se po 3 dnech necítíte lépe nebo se cítíte hůře, nebo se objeví nové příznaky nebo neobvyklé reakce, informujte o tom svého lékaře.

Dospělí a dospívající starší 15 let

1–2 tablety až 4krát denně dle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná pro pacienty s tělesnou hmotností 34–60 kg; dvě tablety pro pacienty s tělesnou hmotností nad 60 kg. Maximální jednotlivá dávka jsou dvě tablety. Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin.

Použití u dětí a dospívajících (12–15 let)

1 tableta podle potřeby až 3krát denně v časových odstupech nejméně 6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je jedna tableta. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin.

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma nepodávejte dětem do 12 let.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Před užitím tohoto léku si promluvte s lékařem nebo lékárníkem o úpravě dávky, jestliže máte poruchu funkce ledvin.

Před užitím tohoto léku si promluvte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte lehkou až středně těžkou poruchu funkce jater.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nemají tento lék užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se okamžitě dostavte za svým lékařem nebo do nejbližší nemocnice a sdělte jim přesné množství přípravku Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma, které jste požil(a). Ukažte jim balení a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může vést k těžkému poškození až selhání jater. V případě předávkování je potřeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě, že nejsou přítomny žádné známky předávkování.

Vysoké dávky kofeinu mohou způsobit bolest hlavy, třes, neklid a podrážděnost.

Pokud zapomenete užít přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

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

Zapomenutou dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami dodržujte minimální časový interval 4 hodiny.

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.

Vzácné (mohou postihovat 1 až 10 osob z 10 000)

- edém (otok);
- abnormální vidění;
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, krvácení v trávicím traktu;
- deprese, zmatenost, halucinace, třes;
- svědění, vyrážka, pocení, purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže), kopřivka;
- závratě;
- horečka;
- útlum.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), poruchy krvácení;

- bronchospasmus (náhlé zúžení průdušek, analgetické astma) u pacientů přecitlivělých na jiné léky proti bolesti jako je kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky;
- alergie, anafylaxe, kožní reakce přecitlivělosti včetně vyrážky, angioedém (závažná celková alergická reakce s otokem obličeje, hrdla, jazyka) a závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže;
- zvýšené jaterní enzymy (porucha funkce jater), žloutenka, selhání jater.

Není známo (četnost 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);
- nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, nervozita;
- závrať, bolest hlavy;
- palpitace (zrychlený tlukot srdce);
- poruchy trávicího traktu.

Přestaňte lék užívat a ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující obtíže:

- alergické reakce, které mohou být závažné, včetně kožní vyrážky, svědění, někdy s otokem rtů nebo tváře anebo dýchací obtíže;
- závažné kožní vyrážky anebo odlupování kůže nebo vředy v ústech;
- problémy s dýcháním; pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků je vyšší, pokud jste měl(a) problémy s dýcháním už dříve při užití jiných léků proti bolesti a horečce (např. ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová);
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak se přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a kofein 65 mg v jedné tabletě.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy,

mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s délkou 16 mm balené v PVC/PVDC/Al blistru a kartonové krabičce.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Paracetamol/Kofein Dr. Müller Pharma 500 mg/65 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.01.2025