

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

**Panadol Extra Novum 500 mg/65 mg potahované 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 Novum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panadol Extra Novum užívat
3. Jak se přípravek Panadol Extra Novum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Panadol Extra Novum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK PANADOL EXTRA NOVUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Panadol Extra Novum 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.

Potahované tablety Panadol Extra Novum jsou vhodné k úlevě při bolesti hlavy, migréně, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci.

Panadol Extra Novum 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 přípravek 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.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PANADOL EXTRA NOVUM UŽÍVAT**

### **Neužívejte Panadol Extra Novum:**

- 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 (žloutence).

### **Upozornění a opatření**

**Přípravek Panadol Extra Novum 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 Novum se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:**

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

### **Zvláštní opatrnosti je zapotřebí pokud:**

- máte závažnou infekci (sepsi), jste příliš hubený(á) nebo máte problémy s požíváním alkoholu, 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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není vhodný pro děti mladší 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Extra Novum**

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 Novum spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.**

Účinky přípravku Panadol Extra Novum a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

### **Před užitím přípravku Panadol Extra Novum se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:**

- užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin);
- užíváte léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon);
- užíváte léky ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin);

- užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých přípravků (nesteroidní antirevmatika);
- užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- užíváte některé léky k léčbě dny (probenecid);
- užíváte některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin);
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy);
- užíváte lithium k léčbě některých psychických onemocnění.

#### **Přípravek Panadol Extra Novum 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.

Panadol Extra Novum obsahuje kofein, proto se během užívání tohoto léku vyvarujte se přílišného pití nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo některé nápoje s kofeinem). Vysoký příjem kofeinu může vést k obtížím se spánkem, třesu a nepříjemným pocitům na hrudi (způsobeným zrychleným tlukotem srdce).

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 přípravek nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

Kofein může v průběhu těhotenství způsobit zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s jeho konzumací. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojene dítě.

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

Panadol Extra Novum nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Panadol Extra Novum obsahuje sodík a směs sodných solí parabenů:**

- parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné);
- jedna tableta obsahuje 0,1736 mg sodíku; tento léčivý přípravek obsahuje tedy méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PANADOL EXTRA NOVUM 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. Tablety zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

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 podle potřeby 1 až 4 x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodin. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 - 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Maximální denní dávka je 8 tablet za 24 hodin.

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

1 tableta podle potřeby až 6 x denně s časovým odstupem nejméně 4 - 6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximální denní dávka 6 tablet za 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 Novum, 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 Novum**

Nezdvojnásobujte 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 vyskytnou alergické reakce, jako např. kožní vyrážka nebo svědění, případně s dýchacími potížemi nebo s otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváře;
- se u Vás vyskytne 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;
- se u Vás vyskytnou modřiny nebo krvácení nejasného původu.

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, změny krevního obrazu, pocení, purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže) a otoky. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

S neznámou četností se může objevit závrať, bolest hlavy, nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, nervozita a bušení srdce (palpitace). 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 NOVUM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Panadol Extra Novum nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do:. 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 Novum obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: předbobtnalý škrob, povidon 25, uhličitán vápentiný, krosopovidon, směs sodných solí parabenů (složení: sodná sůl methylparabenu (E 219), sodná sůl ethylparabenu (E 215) a sodná sůl propylparabenu (E 217)), kyselina alginová, magnesium-stearát, čištěná voda; potahová vrstva: potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E 171), hypromelosu 2910/3, hypromelosu 2010/6, makrogol 400, polysorbát 80), karnaubský vosk (leštidlo).

### **Jak Panadol Extra Novum vypadá a co obsahuje balení**

Panadol Extra Novum jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety na jedné straně vyraženo „xPx“ (P je uvnitř kruhu) a na druhé straně hladké.

Panadol Extra Novum je dodáván v balení obsahujícím 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet v (neprůhledném PVC/Al) blistru a krabičce nebo 10 nebo 30 potahovaných tablet v (neprůhledném PP/PP) blistru a krabičce nebo 10 potahovaných tablet v (neprůhledném PVC/Al) blistru a rozkládacím PVC pouzdře nebo 10, 20 nebo 30 tablet v (neprůhledném PVC blistru/ dvouvrstvé bezpečnostní Al/PET fólii), krabičce.

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

**Výrobce**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko  
Omega Parma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71080 Herrenberg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

9. 1. 2019