

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

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

### **1. Co je přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti a k čemu se používá**

Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti mírné až středně silné bolesti. Paracetamol zajišťuje úlevu od bolesti a snižuje tělesnou teplotu. Kofein zesiluje účinek paracetamolu, a tím pomáhá zmírňovat bolest.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší 12 let. Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti je vhodný k úlevě od bolesti hlavy, migrény, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci. Přináší též úlevu od bolesti svalů a kloubů, bolesti v krku při chřipce a nachlazení a snižuje horečku.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek může užívat též při revmatické bolesti a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti užívat**

#### **Neužívejte přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte závažným onemocněním jater nebo akutním zánětem jater,
- jestliže trpíte závažnou hemolytickou anémií (nedostatek červených krvinek).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- se léčíte s některým onemocněním jater nebo ledvin;

- trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu červených krvinek);
- trpíte nízkým počtem červených krvinek (hemolytická anémie);
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo na jiné nesteroidní léky proti zánětu a bolesti;
- pravidelně konzumujete vyšší dávky alkoholu. Dlouhodobou konzumací alkoholu se riziko toxicity paracetamolu pro játra významně zvyšuje, přičemž největší nebezpečí existuje u chronických alkoholiků, kteří krátkodobě (12 hodin) abstinují.

## **Děti**

Přípravek nesmí být podáván dětem do 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti**

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

Pokud užíváte přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti, neužívejte jiné přípravky s obsahem paracetamolu. Pokud si nejste jistý(á), zda lék obsahuje paracetamol, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **O používání přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti se porad'te se svým lékařem, pokud užíváte:**

- léky užívané na léčbu nevolnosti a zvracení nebo žaludeční vředy (metoklopramid, domperidon, propanthelinium),
- kolestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- léky užívané na ředění krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky užívané k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát nebo lamotrigin),
- léky užívané k léčbě tuberkulózy (rifampicin, isoniazid),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu,
- zidovudin (lék na infekci HIV a AIDS),
- nesteroidní protizánětlivé léky (salicylamid, kyselina acetylsalicylová),
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy, např. moklobemid a tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin),
- léky užívané ke zklidnění, anestézii (barbituráty),
- léky užívané k léčbě dny (probenecid),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou,
- jiné léky, které mohou mít toxické účinky na játra,
- léky užívané k léčbě psychotických poruch, např. schizofrenie (klozapin),
- alkohol ve větším množství.

## **Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek se může užívat nezávisle na jídle. Kvůli zvýšenému riziku poškození jater nesmíte v průběhu léčby pít alkoholické nápoje. Měli byste omezit pití nápojů s kofeinem (káva, čaj, kola). Vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost, podrážděnost a také zrychlenou činnost 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. Vzhledem k obsahu kofeinu není vhodné užívat přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti v prvním trimestru těhotenství. V dalším průběhu těhotenství musí podávání zvážit lékař.

Pokud vám bylo doporučeno užívat PARALEN EXTRA proti bolesti v posledních 6 měsících těhotenství, užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Pokud se přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti používá krátkodobě, není třeba přerušit kojení, ale je nutné pečlivě sledovat kojence.

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

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti 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.

**Dospělí a dospívající:** 1–2 tablety dle potřeby až 4krát denně v časových odstupech nejméně 4 hodin. Jedna dávka 1 tablety je vhodná pro jednotlivce s hmotností méně než 60 kg, zatímco jedna dávka 2 tablet je vhodná pouze pro jednotlivce o hmotnosti 60 kg a více. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

**Děti 12–15 let:** 1 tabletu nejvýše 3krát denně s odstupem nejméně 6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávejte více než 3 tablety za 24 hodin. Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

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

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

Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny.

Neužívejte léčivý přípravek bez doporučení lékaře déle než 7 dní.

Nedochází-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, dokonce i tehdy, jestliže se cítí(te) dobře, kvůli nebezpečí pozdějšího závažného poškození jater. Všechny zbývající tablety vezměte s sebou k lékaři.

Příznaky předávkování paracetamolem jsou bledost, nevolnost, zvracení (zvratky mohou obsahovat krev nebo tmavé částice, které vypadají jako kávová sedlina), černá nebo dehtovitá stolice, nechutenství, bolesti břicha, poškození jater, které může vést k selhání jater a může vyústit k poškození mozkových funkcí, metabolická acidóza, krvácení, nízká hladina cukru v krvi, edém mozku a smrt. Bylo hlášeno akutní selhání ledvin, nepravidelný srdeční rytmus a zánět slinivky břišní. Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolest hlavy, třes, nervozitu a podráždění.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti**

Pokud je třeba, užíjte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku neužívejte dříve

než za 4 hodiny.

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 nežádoucí účinky:**

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

- Závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Závažné kožní vyrážky, které často zahrnují vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). 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, léková vyrážka).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Závažná alergická reakce způsobující otoky v obličeji (oči a úst) nebo v oblasti krku, křeče v břiše (angioedém).
- Závažná alergická reakce způsobující dechové potíže, závrať a kopřivku, která může vést až k šokovému stavu.

Při užívání paracetamolu nebo kofeinu (léčivé látky přípravku PARALEN EXTRA proti bolesti) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazené dle výskytu):

**Nežádoucí účinky paracetamolu:**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

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

- žloutenka, poruchy krvetvorby, dýchací potíže.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (bolesti žaludku, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení), který může vést až k akutnímu jaternímu selhání,
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu.

**Nežádoucí účinky kofeinu:**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- neklid, nespavost, nevolnost.

**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 EXTRA proti bolesti uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené 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 naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti obsahuje**

Léčivými látkami jsou: paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v 1 potahované tabletě.

Dalšími složkami jsou: předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 95%, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, simetikonová emulze SE 4, mastek.

### **Jak přípravek PARALEN EXTRA proti bolesti vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN EXTRA proti bolesti jsou téměř bílé až nažloutlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně je vyraženo „PARALEN EXTRA“.

Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: PARALEN EXTRA proti bolesti

Slovensko: PARALEN EXTRA

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2022**