

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/06392-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/06647-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/06648-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Panadol Ultra tablety

500 mg, 8 mg, 30 mg

Panadol Ultra Rapide

500 mg, 8 mg, 30 mg šumivé tablety

paracetamol, hemihydrát kodeínium-fosfátu, kofeín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tieto lieky, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tieto lieky presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide
3. Ako užívať lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a na čo sa používajú

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide patria medzi analgetiká – antipyretiká. Obsahujú kombináciu troch liečiv:

- **paracetamol** pôsobí proti bolesti a znižuje horúčku;
- **kofeín** zosilňuje účinok paracetamolu;
- **kodeín** znižuje vnímanie bolesti a reakciu na ňu; patrí do skupiny liekov nazývaných opiátové analgetiká, ktoré zmierňujú bolesť. Možno ho použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti bolesti, ako je paracetamol.

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide tým prinášajú úľavu od stredne silnej až silnej bolesti a znižujú horúčku.

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide sa užívajú pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. bolesti reumatického pôvodu, bolesť chrbtice a krížovej oblasti, bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť pri menštruácii, bolesť sprevádzajúca poranenie kostí a kĺbov, neuralgie rôzneho pôvodu (bolesti nervového pôvodu), bolesť zubov, bolesť pri zápale vedľajších nosových dutín, bolesť v hrdle, bolesti svalov a kĺbov pri chrípke a prechladnutí, vírusové infekcie sprevádzané suchým kašľom.

Vzhľadom na obsah kodeínu môžu lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide užívať iba dospelí.

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide sú určené dospelým nad 18 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide

Neužívajte lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide:

- ak ste alergický na paracetamol, kodeínium-fosfát, kofeín, opioidné analgetiká (silné lieky proti bolesti) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfín;
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene a pri žltacke;
- pri súbežnom podávaní liekov poškodzujúcich pečeň;
- pri hemolytickej anémii (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek), alkoholizme a pri deficite určitého enzýmu (glukózo-6-fosfátdehydrogenázy);
- pri prebiehajúcom záchvate prieduškovej astmy a pri dýchavičnosti;
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním sprevádzajúcim chronické pľúcne ochorenie;
- pacienti s úrazom hlavy alebo so zvýšeným vnútrolebečným tlakom;
- pacienti po operácii žlčových ciest;
- na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich (0 – 18 rokov);
- ak dojčíte.

Počas liečby liekom Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej

acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Obsahuje paracetamol, neužívajte súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol a kodeín. Užívanie vyšších než odporúčaných dávok paracetamolu môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Pri dlhodobom užívaní je možný vznik závislosti.

Pacienti, ktorí sa liečia na ochorenie pečene alebo obličiek, sa o vhodnosti užívania liekov Panadol Ultra tablety alebo Panadol Ultra Rapide musia vopred poradiť s lekárom.

Len zo závažných dôvodov užívajú lieky starší pacienti, pacienti so zväčšením prostaty alebo s ochorením tráviaceho ústrojenstva (zápal alebo zúžená priechodnosť čriev), pacienti po cholecystektómii (operačnom odobratí žlčníka) či pacienti s akútnou brušnou príhodou. Opatrnosť je tiež potrebná, ak ste príliš chudý.

Pri užívaní liekov Panadol Ultra a Panadol Ultra Rapide je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:

- trpíte stavom deplécie glutatiónu (vyčerpanie dôležitého antioxidantu) a máte sepsu (závažnú infekciu), pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.
- Príznaky metabolickej acidózy sú:
- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
 - nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
 - strata chuti do jedla.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

Kodeín sa určitým enzýmom v pečeni premieňa na morfín. Morfín je látka, ktorá uľavuje od bolesti a kašľa. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi.

U niektorých jedincov morfín nevzniká vôbec alebo vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti a kašľa. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfínu. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tieto lieky užívať a okamžite vyhľadať pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, malé zreničky, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, nechutenstvo.

Deti a dospievajúci

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide nie sú určené deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky liekov Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Lieky Panadol Ultra a Panadol Ultra Rapide obsahujú paracetamol, neužívajte ich súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete liek Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide užívať, najmä ak:

- užívate iné lieky proti bolesti;
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi (kumaríny, kyselinu acetylsalicylovú);
- užívate metoklopramid alebo domperidón pri nevoľnosti a vracaní;
- užívate kolestyramín na zníženie hladiny cholesterolu;
- užívate probenecid na liečbu dny;
- užívate chloramfenikol alebo rifampicín (antibiotiká);
- užívate lieky na spanie;
- užívate lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva, inhibítory monoaminoxidázy, IMAO) alebo iných psychických chorôb (fenotiazíny);
- chystáte sa na operáciu v celkovej anestézii;
- užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Súbežné dlhodobé užívanie liekov Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a niektorých liekov na spanie, liekov proti epilepsii, niektorých antibiotík alebo súbežné pitie alkoholu môže spôsobiť poškodenie pečene.

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a jedlo, nápoje a alkohol

Súbežné užívanie liekov, potravín alebo nápojov obsahujúcich kofeín (káva, čaj, kola) môže spôsobiť nervozitu, nespavosť alebo zrýchlenie srdcovej činnosti. V prípade týchto prejavov prerušte užívanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Počas liečby týmito liekmi nesmiete piť alkoholické nápoje. Súbežná konzumácia alkoholu môže spôsobiť poškodenie pečene.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tieto lieky.

Lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide nesmú užívať tehotné ženy.

Ak dojčíte, neužívajte lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide. Paracetamol, kodeín a morfín prechádzajú do materského mlieka. Užívanie týchto liekov môže ublížiť vášmu dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lieky majú mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pred užitím týchto liekov si overte u svojho lekára alebo lekárnika, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Panadol Ultra Rapide obsahuje sodík a sorbitol

Tento liek obsahuje 398 mg sodíka v 1 tablete. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 1 alebo viac tabliet denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Tento liek obsahuje 50 mg sorbitolu v 1 tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide

Vždy užívajte tieto lieky presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Ak lekár neurčí inak, dospelí zvyčajne užívajú 1 až 2 tablety 1 až 4-krát denne podľa potreby. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny. 1 tableta je vhodná u osôb s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety u osôb s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Maximálna denná dávka je 8 tabliet.

Nepodávajte deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Tablety sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Šumivá tableta Panadol Ultra Rapide sa má rozpustiť v minimálne polovici pohára vody. Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek sa musia pred začatím liečby týmito liekmi poradiť s lekárom.

Vždy je potrebné užívať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Tieto lieky neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť po 3 dňoch nezlepší, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac lieku Panadol Ultra tablety alebo Panadol Ultra Rapide, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte mu presné množstvo lieku, ktoré ste vy alebo dieťa užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene.

V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť liek Panadol Ultra tablety alebo Panadol Ultra Rapide

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tieto lieky môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ukončite liečbu týmto liekom a okamžite vyhľadajte lekára:

- ak sa u vás objaví alergická reakcia, ako je kožná vyrážka alebo svrbenie, niekedy spojená s problémami s dýchaním alebo opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre;
- ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo olupovanie kože či vredy v ústach;
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov a rovnaké príznaky sa u vás objavili po užití lieku;
- ak u vás dôjde k nevysvetliteľnej tvorbe modrín.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) môže tiež dochádzať k poruche funkcie pečene a zmenám krvného obrazu.

S neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sa môže objaviť zápcha, nevoľnosť, vracanie, poruchy trávenia, sucho v ústach, nervozita, závrat, ospalosť, zhoršenie bolesti hlavy, svrbenie, potenie a akútny zápal podžalúdkovej žľazy (u pacientov po operácii žlčníka), závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2). Pri dlhodobom užívaní je možný vznik závislosti.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti týchto liekov.

5. Ako uchovávať lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide

Panadol Ultra tablety

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Panadol Ultra Rapide

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tieto lieky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tieto lieky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide obsahujú

- Liečivá sú paracetamol 500 mg, hemihydrát kodeínium-fosfátu 8 mg, kofeín 30 mg v jednej tablete.

Panadol Ultra tablety

- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, škrob vopred napučený kukuričný, sorbitan draselný, povidón, mastenec, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, kyselina stearová.

Panadol Ultra Rapide

- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, sorbitol, sacharín sodná soľ, laurylsíran sodný, kyselina citrónová, uhličitan sodný, povidón, dimetikón.

Ako vyzerajú lieky Panadol Ultra tablety a Panadol Ultra Rapide a obsah balenia

Panadol Ultra tablety

Podlhovasté, dvojito vypuklé, biele tablety s vyrazeným písmenom „S“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Veľkosť balenia: 10, 12, 24, 48 alebo 60 tabliet v blistri a papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 12 alebo 24 tabliet v blistri a rozkladacom obale pripomínajúcom peňaženku.

Panadol Ultra Rapide

Okrúhle, ploché, biele tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 šumivých tabliet v laminátovom stripe a papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.