

Příbalová informace: informace pro pacienta

Parapyrex Combi 500 mg/65 mg tablety paracetamolum/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 Parapyrex Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parapyrex Combi užívat
3. Jak se přípravek Parapyrex Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Parapyrex Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Parapyrex Combi a k čemu se používá

Parapyrex Combi obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamol a kofein, které jsou účinné proti bolesti a horečce.

Paracetamol ulevuje od bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Kofein zvyšuje analgetický (protibolestivý) účinek paracetamolu, zmírňuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění.

Parapyrex Combi nedráždí žaludek.

Parapyrex Combi je vhodný k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zad, bolest zubů a menstruační bolest. Parapyrex Combi také přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolest svalů nebo kloubů a bolest v krku, a snižuje horečku.

Po poradě s lékařem lze užívat přípravek Parapyrex Combi k potlačení bolesti při revmatických onemocněních, jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgie (bolest v průběhu nervu).

Parapyrex Combi 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 Parapyrex Combi užívat

Neužívejte přípravek Parapyrex Combi:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným selháním jater, akutním zánětem jater (hepatitida),

- jestliže máte závažnou hemolytickou anemii (abnormální rozpad červených krvinek).

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Parapyrex Combi, jestliže užíváte jiné léky obsahující paracetamol. Pokud si nejste jistý(á), zda Vaše léky obsahují paracetamol, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažné poruchy funkce jater.

Před užitím přípravku Parapyrex Combi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký počet červených krvinek (hemolytická anemie),
- jestliže máte nedostatek enzymu zvaného glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (dědičné onemocnění vedoucí k nízkému počtu červených krvinek),
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin (včetně poškození jater alkoholem),
- jestliže máte problémy s konzumací alkoholu. Dlouhodobá konzumace alkoholu výrazně zvyšuje riziko toxického poškození jater paracetamolem. Nejvyšší riziko je u pacientů, kteří krátkodobě abstinují (12 hodin).

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.

Příznaky metabolické acidózy jsou:

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

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

Děti a dospívající

Přípravek Parapyrex Combi není vhodný pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Parapyrex Combi

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

Před užitím přípravku Parapyrex Combi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte jiné léky, a to zejména:

- metoklopramid, domperidon nebo propantelin (proti pocitu na zvracení, zvracení, žaludečním vředům),
- kolestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu),
- warfarin nebo jiné léky snižující srážlivost krve,
- léky k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin nebo lamotrigin),
- některá antibiotika nebo léky k léčbě tuberkulózy (chloramfenikol, rifampicin, isoniazid),
- zidovudin (k léčbě HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovou a jiné nesteroidní protizánětlivé léky (salicylamid),
- léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy, tricyklická antidepresiva jako jsou amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin),
- léky užívané k léčbě psychotických onemocnění, jako je například schizofrenie (klozapin),
- léky užívané ke zklidnění, anestezii (barbituráty),
- léky užívané k léčbě dny (probenecid),
- léky a doplňky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum* – proti depresi, problémům se spánkem),
- jiné léky, které mohou mít toxický vliv na játra,
- 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.

Parapyrex Combi s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání tohoto přípravku se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poruchy funkce jater. Jestliže máte problémy s alkoholem, poraďte se před zahájením léčby se svým lékařem.

Parapyrex Combi obsahuje kofein. Během léčby se vyvarujte nadměrné konzumaci nápojů obsahujících kofein (např. kávy nebo jiných kofeinových nápojů). Vysoký příjem kofeinu může způsobit problémy se spánkem, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu a nepříjemné pocity na hrudi (způsobené zrychlenou tepovou frekvencí).

Parapyrex Combi lze užívat 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 nedoporučuje Parapyrex Combi užívat během těhotenství a kojení

Kofein může v průběhu těhotenství zvýšit riziko spontánního potratu. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační účinek na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Parapyrex Combi nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Parapyrex Combi 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 Parapyrex Combi 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 starší 15 let

1–2 tablety až 4krát denně dle potřeby s časovým odstupem mezi dávkami alespoň 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná u pacientů s tělesnou hmotností 34–60 kg, dvě tablety u pacientů s tělesnou hmotností nad 60 kg. Maximální jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin.

Použití u dětí a dospívajících (12–15 let)

1 tableta až 3krát denně dle potřeby s časovým odstupem mezi dávkami alespoň 6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin.

Přípravek Parapyrex Combi není vhodný pro děti do 12 let.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Před užitím přípravku se poraďte s lékařem o upravení dávky. Po zvážení Vašeho zdravotního stavu může lékař doporučit snížení dávky nebo prodloužení časového odstupu mezi dávkami na více než 4 hodiny.

Nepřekračujte doporučené denní dávkování.

Spolkněte tablety a zapijte je dostatečným množstvím vody.

Neužívejte s jinými přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem nežívejte přípravek Parapyrex Combi déle než 7 dní. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Parapyrex Combi, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a sdělte jim přesné množství přípravku Parapyrex Combi, které jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může vést k závažnému 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.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Parapyrex Combi

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

Zapomenutou dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete, ale nežívejte přípravek častěji než jednou za 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.

Přestaňte užívat přípravek Parapyrex Combi a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte alergické reakce, jako jsou kožní vyrážka, kopřivka, svědění, pocení někdy s otokem úst nebo obličeje nebo dušnost. Tyto účinky jsou vzácné (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000 pacientů).

Nežádoucí účinky paracetamolu

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000 pacientů)

- změny v krevním obraze
- hemolytická anemie (abnormální rozpad červených krvinek)
- edém (otok)
- abnormální vidění
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- krvácení
- bolest hlavy
- deprese
- zmatenost
- halucinace
- třes
- alergické reakce
- abnormální funkce jater
- selhání jater
- nekróza jater (odumření jaterní tkáně)
- žloutenka
- svědění
- vyrážka
- pocení

- purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže)
- otok hlubších vrstev kůže způsobený nahromaděním tekutiny (angioedém)
- kopřivka
- Stevens-Johnsonův syndrom (vzácná, ale závažná reakce na léčivé přípravky, která způsobuje puchýře na kůži a olupování kůže)
- toxická epidermální nekrolýza
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza
- závratě
- horečka
- sedace (zklidnění)
- bronchospasmus (zúžení průdušek) u pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)

Nežádoucí účinky kofeinu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nervozita
- závrať

Pokud je přípravek kombinován s kofeinem v potravě, zvyšuje se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu, jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu (pocit na zvracení) a bušení srdce (palpitace).

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

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

5. Jak přípravek Parapyrex Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Parapyrex Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 25, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát.

Jak přípravek Parapyrex Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Parapyrex Combi jsou bílé až téměř bílé oválné tablety dlouhé 16 mm, balené v PVC/PVDC/Al blistru a krabičce.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

Česká republika	Parapyrex Combi
Polsko	Panacit Extra
Slovenská republika	Parapyrex Combi 500 mg/65 mg
Rumunsko	Panacit Extra 500 mg/65 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.09.2022.