

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paracetamol/Ibuprofen Zentiva 500 mg/200 mg potahované tablety paracetamol/ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se nazývá Paracetamol/Ibuprofen Zentiva a obsahuje dvě léčivé látky – ibuprofen a paracetamol.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). NSAID snižují bolest, otoky a horečku.

Paracetamol je analgetikum (přípravek k léčbě bolesti), které zmírňuje bolest a horečku jiným způsobem než ibuprofen.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva se používá ke krátkodobé úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je migréna, bolest hlavy, bolest zad, menstruační bolest, bolest zubů, revmatická a svalová bolest, bolest u mírných forem artrózy, bolest spojená s nachlazením a chřipkou, bolest v krku a k léčbě horečky.

Tento přípravek je zvláště vhodný k potlačení bolesti, která vyžaduje léčbu se silnějším protibolestivým účinkem, než poskytuje samotný ibuprofen nebo paracetamol.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, jestliže:

- jste alergický(á) na ibuprofen, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- již užíváte jakýkoli jiný léčivý přípravek obsahující paracetamol,

- užíváte jakékoli jiné přípravky snižující bolest, včetně ibuprofenu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (nad 75 mg denně) nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2),
- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci, jako je bronchospasmus (stažení svalů v plicích, které může způsobit dušnost), astmatický záchvat, rýma, zánět nosní sliznice, kýchání, vyrážka (svědivá vyrážka), nebo angioedém (otok pod kůží) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID,
- máte nebo jste měl(a) opakující se vřed nebo krvácení v žaludku nebo dvanáctníku (část tenkého střeva) (alespoň dvě různé epizody potvrzeného krvácení nebo vředu),
- máte nebo jste v minulosti měl(a) vřed nebo krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci (proděravění) způsobenou léčbou NSAID,
- máte poruchu srážlivosti krve (koagulace),
- máte závažné selhání srdce, jater nebo ledvin,
- jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte infekci – viz bod „Infekce“ níže,
- jste starší pacient,
- máte nebo jste měl(a) astma,
- máte onemocnění ledvin, srdce, jater nebo střev,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE) – stav, kdy imunitní systém ovlivňuje pojivovou tkáň, což má za následek bolest kloubů, kožní změny a poruchu jiných orgánů, nebo jiné smíšené onemocnění pojivové tkáně,
- máte poruchu zažívacího traktu nebo chronické zánětlivé onemocnění střev (jako jsou ulcerózní kolitida, Crohnova choroba),
- jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte,
- jestliže plánujete otěhotnět.

Infekce

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Zentiva byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Během léčby přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Zentiva okamžitě informujte svého lékaře:

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.

Před užitím přípravku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu (operativní přemostění málo průchodné věnčité (koronární) tepny), trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové mrtvice malého rozsahu neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodině onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

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

Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, pokud užíváte:

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky obsahující NSAID, jako jsou kyselina acetylsalicylová (denní dávky nad 75 mg), ibuprofen nebo jiná NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva může ovlivnit nebo být ovlivněn některými dalšími léky, jako jsou například:

- kortikosteroidy,
- antibiotika (jako jsou chloramfenikol nebo chinolony),
- léky proti nevolnosti (jako jsou metoklopramid, domperidon),
- antikoagulační (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, jako jsou kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin),
- léky na posílení srdce (jako jsou srdeční glykosidy),
- léky na vysoký cholesterol (jako je kolestyramin),
- diuretika (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla),
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako jsou atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan),
- léky k potlačení imunitní odpovědi (jako jsou methotrexát, cyklosporin, takrolimus),
- léky na mánie nebo deprese (jako jsou lithium nebo SSRI – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- mifepriston (pro ukončení těhotenství),
- léky na HIV infekci (jako je zidovudin),
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizikaporuchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena

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.

Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu.

Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař.

Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnížší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Do mateřského mléka přechází pouze malé množství paracetamolu a ibuprofenu a jejich metabolitů. Přípravek lze užít během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva může ztěžovat otěhotnění. Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit ženskou plodnost. Tento stav je vratný po vysazení přípravku. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NSAID mohou způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závrať, ospalost, únava a poruchy zraku. Neříd'te a neobsluhujte žádné stroje, pokud pociťujete některý z těchto nežádoucích účinků.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva 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 Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívá

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

Pro perorální podání (podání ústy) a krátkodobé použití.

Užívejte nejnížší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dospělí

Doporučená dávka je 1 tableta až třikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval nejméně 6 hodin.

Pokud příznaky onemocnění nezmírní jedna tableta, můžete užít maximálně 2 tablety až třikrát denně. Kvůli přítomnosti paracetamolu je jednorázová dávka 2 tablety určena pouze pro pacienty s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin (odpovídá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denně).

Způsob podání

Zapijte tablety sklenicí vody.

Užívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva mezi jídlem nebo po jídle, abyste snížil(a) pravděpodobnost nežádoucích účinků.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva neužívejte déle než 3 dny. Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo jste starší pacient, lékař Vám sdělí správnou dávku, kterou máte užít a která bude nejnižší možná. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže máte závažné selhání ledvin nebo jater.

Použití u dětí a dospívajících

Není určeno pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, než jste měl(a), nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce (rychlý srdeční tep), ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Pokud jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom užijte další dávku nejméně o 6 hodin později.

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 tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- pálení žáhy, poruchy trávení (méně časté nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů);
- příznaky krvácení do trávicího traktu (silná bolest břicha, zvracení krve nebo zvracení obsahující tmavě zbarvené částice připomínající kávové granule, krev ve stolici, černá dehtová stolice) (méně častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- příznaky zánětu mozkových blan, jako jsou: ztuhlý krk, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, horečka nebo dezorientace (velmi vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 10 000 pacientů);
- příznaky závažné alergické reakce (otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, zhoršení astmatu (velmi vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 10 000 pacientů);
- závažné kožní reakce jako tvorba puchýřů, viz níže;

Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom (četnost není známa). Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek).

Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence není známa). Pokud se u Vás

tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Další možné nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, nevolnost nebo zvracení, průjem;
- vyšší hladiny některých jaterních enzymů (ALT, GGT), kreatininu a močoviny (podle krevních testů);
- nadměrné pocení.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- bolest hlavy a závrať;
- plynatost (větry) a zácpa;
- vředy v ústech, zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby, zánět žaludku nebo slinivky břišní;
- kožní vyrážky, otok obličeje, svědění;
- vyšší hladiny jaterních enzymů (AST, ALP) a kreatinfosfokinázy, snížená hladina hemoglobinu (bílkovina v červených krvinkách) nebo zvýšení počtu krevních destiček (buněk podílejících se na srážení krve) (podle výsledků krevních testů).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- snížení počtu krvinek (způsobující bolest v krku, vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažné vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení, podlitiny a krvácení z nosu);
- poruchy zraku, zvonění v uších, pocit točení hlavy;
- zmatenost, deprese, halucinace;
- únava, celkový pocit nemoci;
- závažné kožní reakce jako tvorba puchýřů;
- zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo;
- červeně nebo fialově zbarvené skvrny na kůži, které nezblednou pod tlakem a jsou způsobeny podkožním krvácením (purpura);
- vysoký krevní tlak, zadržování vody;
- problémy s játry (způsobující žloutnutí kůže a očního bělma);
- problémy s ledvinami (způsobující zvýšené nebo snížené močení, otoky nohou);
- srdeční selhání (způsobující dušnost, otok);
- mravenčení, necitlivost nebo svědění;
- zánět očního nervu;
- ospalost.

Frekvence „není známo“ (frekvenci 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).

Léky, jako je Paracetamol/Ibuprofen Zentiva, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (viz bod 2).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol a ibuprofen.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl kroskarmelózy, hypolóza, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, slídový pigment s oxidem titaničitým (E 555/E 171), glycerol-monooctanodekanoát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Šedá, lesklá, oválná potahovaná tableta, na jedné straně vyraženo „200 M 500“. Velikost potahované tablety – délka: 18,9-19,4 mm, šířka: 8,9-9,3 mm, výška: 6,3-7,3 mm.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Zentiva je balen do neprůhledných bílých PVC/PVDC/Al blistrů.
Velikost balení: 50 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplinska 19
Starogard Gdanski
83-200
Polsko

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

Česká republika, Slovenská republika: Paracetamol/Ibuprofen Zentiva
Polsko: Inflanor Plus
Rumunsko: Inflanor Plus 200 mg/500 mg comprimé filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2025.