

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

### **Paracetamol/Ibuprofen Sandoz 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.**

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

#### **1. Co je Paracetamol/Ibuprofen Sandoz a k čemu se používá**

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz obsahuje dvě léčivé látky (které zajišťují účinek léku). Jedná se o ibuprofen a paracetamol.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Paracetamol účinkuje jiným způsobem než ibuprofen, ale obě léčivé látky společně účinkují tak, že zmírňují bolest.

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti (jako je bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest a bolest svalů a kloubů během chřipky nebo nachlazení). Paracetamol/Ibuprofen Sandoz je zvláště vhodný k potlačení bolesti, kterou se nepodařilo potlačit pomocí samotného ibuprofenu nebo paracetamolu.

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol/Ibuprofen Sandoz užívat**

**Neužívejte Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, 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**
- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci (např. bronchospasmus (stažení svalů v plicích, které

může způsobit dušnost), angioedém (otok podkoží nebo sliznic postihující různé části těla), astma, rýmu nebo kopřivku) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)

- máte aktivní nebo opakující se peptický vřed (tj. žaludeční nebo dvanáctníkový vřed) nebo krvácení (dvě nebo více samostatných epizod prokázaného vředu nebo krvácení)
- jste v minulosti prodělal(a) krvácení z trávicího traktu nebo perforaci (proděravění) v souvislosti s předchozí léčbou NSAID
- máte krvácení do mozku nebo **jiné aktivní krvácení**
- máte poruchu **krvetvorby**
- máte závažné **selhání srdce, jater nebo ledvin**
- trpíte **silnou dehydratací**, např. v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin
- jste v **posledních 3 měsících těhotenství**.

### Upozornění a opatření

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

- jste **starší pacient**
- máte nebo jste měl(a) **astma**
- máte onemocnění ledvin, srdce, jater nebo střev, hepatitidu (zánět jater) nebo obtížné močení
- jste současně léčen(a) léčivými přípravky ovlivňujícími funkci jater
- máte alergii na jiné látky
- trpíte pálením žáhy, trávicími obtížemi, žaludečními vředy nebo jinými žaludečními obtížemi
- máte sklon ke krvácení
- máte **Gilbertův syndrom** (vzácná dědičná porucha metabolismu s možnými příznaky, jako je zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- 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 **trávicího traktu nebo chronické zánětlivé onemocnění střev** (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- máte **infekci** – viz bod „Infekce“ níže
- máte dědičný **nedostatek určitého enzymu** zvaného **glukóza-6-fosfát dehydrogenáza**
- máte dědičnou genetickou nebo získanou poruchu určitých enzymů, která se projevuje komplikacemi postihujícími nervový systém nebo kožními problémy, nebo příležitostně obojím, tj. **porfyrii**
- máte **hemolytickou anemii**
- máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemoc, protože může být zvýšené riziko alergických reakcí
- trpíte **chronickým alkoholismem**
- trpíte **podvážou** nebo chronickou **podvýživou**
- jste **nedostatečně zavodněný(á)** (dehydratace)
- jste v nedávné době prodělali **závažný chirurgický zákrok**
- jste v **prvních 6 měsících těhotenství** nebo **kojíte**
- **plánujete otěhotnět**.

Pokud se Vás týká nebo v minulosti týkalo některé z výše uvedených varování, poraďte se se svým lékařem. Může být nutné, abyste se tomuto přípravku vyhnuli, nebo bude nutné snížit dávku přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz.

Během léčby přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Sandoz 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.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků.

Současné užívání s NSAID, včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz bod níže „Další léčivé přípravky a Paracetamol/Ibuprofen Sandoz“) a je třeba se mu vyhnout.

**Upozornění:** Užívání vyšších než doporučených dávek neposkytuje větší úlevu od bolesti, ale způsobuje riziko závažného poškození jater. Maximální denní dávka paracetamolu proto nesmí být překročena. Neužívejte jiné léky, které také obsahují paracetamol (viz také bod „Neužívejte Paracetamol/Ibuprofen Sandoz“ výše). Příznaky poškození jater se obvykle objeví nejdříve po několika dnech. Proto je důležité **okamžitě** vyhledat lékařskou pomoc, pokud jste užil(a) více přípravku, než je doporučeno. Viz také bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, než jste měl(a)“.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Sandoz užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Protizánětlivé/bolest tlumící léky, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz 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 „malé mozkové příhody“ 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.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, multifonní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte Paracetamol/Ibuprofen Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Infekce**

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Paracetamol/Ibuprofen Sandoz 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.

### **Účinky na trávicí trakt**

Při užívání NSAID, včetně ibuprofenu, byly hlášeny závažné nežádoucí účinky na trávicí trakt (postihující žaludek a střevo). Ty se mohou vyskytnout s varovnými příznaky nebo bez nich. Riziko těchto nežádoucích účinků je vyšší u pacientů, kteří prodělali vředové onemocnění žaludku nebo střeva, zejména pokud bylo spojeno s krvácením nebo proděravěním. Starší pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku nežádoucích účinků na trávicí trakt. Měl(a) byste se svým lékařem probrat jakékoli trávicí obtíže, které jste v minulosti měl(a), a být pozorný(á) vůči jakýmkoli neobvyklým příznakům v oblasti břicha, včetně pocitu na zvracení (nevolnosti), zvracení, průjmu, zácpy, poruchy trávení, bolesti břicha, dehtovité stolice nebo zvracení krve.

### **Dlouhodobé užívání léků proti bolesti**

Dlouhodobé užívání léků proti bolestem hlavy může vést k jejich zhoršení. Pokud k takové situaci dojde nebo na ni máte podezření, měl(a) byste se poradit se svým lékařem a léčbu přerušit. Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména v kombinaci s dalšími léky proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem jejich selhání, což je stav nazývaný analgetická nefropatie. Toto riziko se může zvýšit při fyzické zátěži spojené se ztrátou soli a dehydratací. Proto je třeba se tomuto vyhnout.

### **Problémy se zrakem**

Pokud po užití přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz zaznamenáte jakékoli potíže se zrakem, přestaňte přípravek užívat a navštivte lékaře.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a Paracetamol/Ibuprofen Sandoz**

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 Sandoz společně s:**

- jinými léky obsahujícími paracetamol, jako jsou např. některé léky proti nachlazení a chřipce, nebo proti bolesti.

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

- **kortikosteroidy**
- **antibiotika** (např. chloramfenikol nebo chinolony)
- **léky proti nevolnosti** (např. metoklopramid, domperidon)
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty nebo jiné NSAID (včetně inhibitorů COX-2, jako je celecoxib nebo etorikoxib)
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. warfarin, kyselina acetylsalicylová, tiklopidin)
- srdeční glykosidy (např. digoxin), léky na posílení srdce
- léky na **vysoký cholesterol** (jako je kolestyramin)
- **diuretika** (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla)
- léky, které snižují **vysoký krevní tlak** (např. ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan)
- léky k **potlačení imunitního systému** (např. methotrexát, cyklosporin, takrolimus)
- léky k léčbě **mánie nebo deprese** (např. lithium nebo SSRI – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)

- **mifepriston** (pro ukončení těhotenství)
- **fenytoin**, lék zabráňující záchvatům křečí při epilepsii
- zidovudin, lék k léčbě infekce HIV (virus způsobující získané imunodeficienční onemocnění)
- léky, které **snižují vyprazdňování žaludku**
- léky k léčbě bakteriálních infekcí, nazývané aminoglykosidy
- léky k léčbě dny a dnové artritidy, zvané probenecid a sulfinpyrazon
- **antimykotika** (léky proti plísňovým onemocněním), která snižují aktivitu jaterního enzymu CYP2C9 (např. vorikonazol, flukonazol)
- další léky, o kterých je známo, že **ovlivňují játra** nebo **indukují jaterní mikrozomální enzymy**, jako je alkohol a antiepileptika (např. karbamazepin, fenobarbital, lorazepam)
- léky k léčbě cukrovky (deriváty sulfonylurey)
- ginkgo biloba (rostlinný léčivý přípravek) může zvyšovat riziko krvácení při užívání NSAID
- léky používané k léčbě tuberkulózy (např. isoniazid)
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

**Účinky některých dalších léků mohou ovlivnit nebo mohou být ovlivněny léčbou přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Sandoz. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat Paracetamol/Ibuprofen Sandoz s jinými léky.**

#### **Paracetamol/Ibuprofen Sandoz s jídlem a alkoholem**

Abyste snížili pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, užívejte Paracetamol/Ibuprofen Sandoz s jídlem.

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkohol. Alkohol může zvýšit toxické působení paracetamolu na játra.

#### **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.

##### **• Těhotenství**

**Neužívejte** Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, pokud jste **v posledních 3 měsících těhotenství**, protože by mohl ublížit Vašemu nenarozenému dítěti 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 Paracetamol/Ibuprofen Sandoz během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství Paracetamol/Ibuprofen Sandoz po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti potíže 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.

##### **• Kojení**

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

##### **• Plodnost**

Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit ženskou plodnost.

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz může ztížit otěhotnění. Tento stav je vratný po vysazení přípravku.

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

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz může způsobit závrať, poruchu soustředění a ospalost. Pokud pocítíte některý z těchto nežádoucích účinků, neřid'te a neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se Paracetamol/Ibuprofen Sandoz 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: Doporučená dávka je 1 tableta, zapitá vodou, až třikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval nejméně 6 hodin.**

Pokud příznaky onemocnění nezmírní jedna tableta a Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo vyšší, můžete užít maximálně 2 tablety až třikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval nejméně 6 hodin.

**Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin** (odpovídá 1200 mg ibuprofenu a 3000 mg paracetamolu denně).

Abyste snížil(a) pravděpodobnost nežádoucích účinků, doporučuje se užívat Paracetamol/Ibuprofen Sandoz s jídlem.

#### **Starší pacienti**

Nevyžadují se žádné zvláštní úpravy dávkování. Existuje zvýšené riziko závažných důsledků nežádoucích účinků. Užívejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

**Dávku může být nutné snížit na maximálně 4 tablety denně, pokud:**

- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s játry
- vážíte méně než 50 kg
- trpíte chronickou podvýživou
- pravidelně pijete alkohol (chronický alkoholismus)
- nejste dostatečně hydratovaný(á).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat Paracetamol/Ibuprofen Sandoz (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

K perorálnímu užití (užívání ústy) a pouze ke krátkodobému užívání.

Neužívejte tento přípravek déle než 3 dny.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, pokud příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, 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),

krvácení do trávicího ústrojí (viz bod 4), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost, mimovolní kmitavý pohyb očí (nystagmus), rozamzané vidění, rovněž rozrušenost, spavost, dezorientace nebo kóma. U některých pacientů se mohou objevit křeče. Po užití vysokých dávek byla hlášena ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (hlavně u dětí), slabost a závratě, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a dýchací obtíže. Dále může dojít k prodloužení protrombinového času/INR (pomalejší srážení krve), pravděpodobně v důsledku narušení účinku cirkulujících srážecích faktorů. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možné zhoršení astmatu. Dále se může vyskytnout nízký krevní tlak a útlum dýchání.

**Pokud jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, 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, které může být smrtelné. I když na sobě nepozorujete známky diskomfortu nebo otravy, je možné, že budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc. Poškození jater se v případě opožděného zásahu může stát nevratným. Aby se předešlo poškození jater, je nezbytné co nejdříve vyhledat lékařské ošetření.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol/Ibuprofen Sandoz**

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.

U následujících nežádoucích účinků je třeba vzít v úvahu, že jsou do značné míry závislé na dávce a u jednotlivých pacientů se liší.

Nejčastěji byly pozorovány nežádoucí účinky na trávicí systém. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo krvácení z trávicího traktu, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Po podání byly hlášeny pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, plynatost, zácpa, poruchy trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní s vředy), zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (kolitidy a Crohnovy choroby). Méně často byl pozorován zánět žaludku (gastritida). Zejména riziko krvácení z trávicího traktu závisí na velikosti dávek a délce léčby. V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny edémy, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

**PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:**

##### Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- příznaky střevního krvácení (silná bolest břicha, zvracení krve nebo tekutiny s příměsí částic, které vypadají jako kávová sedlina, krev ve stolici/krvácení z konečníku, černá dehtovitá stolice).

##### Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- příznaky aseptické meningitidy, zánětu mozkových blan, jako jsou ztuhlost šíje, bolest hlavy, pocit nevolnosti nebo nevolnost, horečka nebo zastřené vědomí
- závažné alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo hrtanu, obtížné dýchání, rychlý srdeční tep, nízký krevní tlak (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok)
- reakce dýchacích cest včetně astmatu, zhoršení astmatu, sípání, obtíží s dýcháním

- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nose, genitáliích a očích. Těmto závažným formám kožních reakcí může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- zhoršení stávajících závažných kožních infekcí (můžete zaznamenat vyrážku, puchýře a změnu barvy kůže, horečku, ospalost, průjem a nevolnost), nebo zhoršení jiných infekcí, včetně planých neštovic nebo pásového oparu, nebo závažné infekce s destrukcí (nekrózou) podkožní tkáně a svalů, puchýři a olupováním kůže.

#### Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom
- závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom (četnost není známa). Příznaky DRESS zahrnují kožní vyrážku, horečku, otok lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytujícími se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte Paracetamol/Ibuprofen Sandoz používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

#### **Další možné nežádoucí účinky**

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- poškození trávicího traktu, jako je bolest žaludku, pálení žáhy, trávicí obtíže, pocit nevolnosti, nevolnost, plynatost a zácpa, průjem, mírné krvácení v trávicím traktu, které může ve výjimečných případech způsobit anemii
- zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy a abnormální jaterní testy způsobené paracetamolem
- otoky a zadržování tekutin, otoky kotníků nebo nohou (edém); zadržení tekutin obvykle okamžitě reaguje na přerušení léčby kombinací (paracetamol/ibuprofen)
- zvýšené hladiny kreatininu a močoviny v krvi
- zvýšené pocení.

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- poruchy centrálního nervového systému, jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava
- kopřivka, svědění
- neschopnost úplně vyprázdnit močový měchýř (zadržení moči)
- zahuštěný hlen dýchacích cest
- vyrážka různých typů
- vředy v trávicím traktu, potenciálně s krvácením a perforací, nebo krvácení z trávicího traktu, zhoršení zánětu tlustého střeva (kolitida) a trávicího traktu (Crohnova choroba), zánět sliznice dutiny ústní s vředy, zánět žaludku
- snížení hemoglobinu a hematokritu, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, zvýšení počtu krevních destiček (bunky srážející krev).

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob)**

- abnormální sny
- poškození tkáně ledvin (zejména při dlouhodobém užívání)



- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)
- abnormální pocity na kůži (brnění, mravenčení).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- poruchy krvetvorby (agranulocytóza, anemie, aplastická anemie, hemolytická anemie, leukopenie, neutropenie, pancytopenie a trombocytopenie). První příznaky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení, tvorba modřin a krvácení z nosu
- zánět zrakového nervu a spavost, aseptická meningitida (zánět mozkových blan) u pacientů se stávajícími onemocněními (jako je systémový lupus erythematosus a smíšené onemocnění pojivové tkáně), příznaky zahrnují ztuhlost šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečku nebo zastřené vědomí
- poruchy zraku; v takovém případě musíte ukončit užívání přípravku Paracetamol/Ibuprofen Sandoz a vyhledat lékaře
- ztráta sluchu, zvonění v uších, pocit točení hlavy (vertigo), zmatenost, psychotické reakce, halucinace, deprese
- únava, celkový pocit nevolnosti
- záněty kůže s výrazným olupováním
- červená skvrnitá vyrážka na kůži (purpura)
- ztráta vlasů
- vysoký krevní tlak, zánět cév
- zánět jícnu, zánět slinivky břišní, zúžení střev v důsledku tvorby blanitých přepážek
- jaterní obtíže, dysfunkce, poškození jater (zejména při dlouhodobém užívání), selhání jater, akutní hepatitida (zánět jater), zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma, nazývané také žloutenka; při předávkování může paracetamol způsobit akutní selhání jater, poškození jater, nekrózu (odumření tkáně) jater a závažné poškození jater
- poškození ledvin v různých formách, včetně intersticiální nefritidy (zánětlivé onemocnění ledvin), nefrotického syndromu (závažná porucha ledvin vedoucí ke zvýšenému obsahu bílkoviny v moči) a akutního a chronického selhání ledvin
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, také nazývaný palpitace, zrychlená srdeční frekvence, arytmie (stav, kdy srdce bije příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně) a jiné poruchy srdečního rytmu, srdeční selhání (způsobující dušnost, otoky), srdeční infarkt.

**Není známo** (frekvenci nelze na základě dostupných dat určit)

- kůže se stane citlivou na světlo.

Léky, jako je Paracetamol/Ibuprofen Sandoz, 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 Paracetamol/Ibuprofen Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Sandoz obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol a ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: kukuřičný škrob, krospovidon (E 1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), povidon K 30 (E 1201), předbobtnalý škrob, mastek (E 553b), kyselina stearová.  
Potahová vrstva: polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Paracetamol/Ibuprofen Sandoz jsou bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety, s rozměry 19,7 mm x 9,2 mm.

Potahované tablety jsou baleny do Al-PVC/PVDC neprůhledných bílých blistrů.

Velikost balení:

Balení v blistrech: 10, 16 nebo 20 potahovaných tablet.

Balení v jednodávkových blistrech: 10x1, 16x1 nebo 20x1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha - Nusle, Česká republika

### **Výrobce**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Řecko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

Německo	Ibuprofen/Paracetamol HEXAL 200 mg/500 mg Filmtabletten
Česká republika	Paracetamol/Ibuprofen Sandoz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2025.**