

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN GRIP chrípka a bolesť** 500 mg/25 mg/5 mg filmom obalené tablety paracetamol/kofeín/fenylefrínium-chlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek 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 je PARALEN GRIP chrípka a bolesť a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP chrípka a bolesť
3. Ako užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN GRIP chrípka a bolesť
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN GRIP chrípka a bolesť a na čo sa používa**

PARALEN GRIP chrípka a bolesť je určený na úľavu od príznakov chrípky a nachladnutia. Tieto príznaky zahŕňajú horúčku, bolesť hlavy, zimnicu, plný alebo upchatý nos, bolesti prínosových dutín a bolesť hrdla, bolesť svalov a kĺbov.

PARALEN GRIP chrípka a bolesť užívajte len vtedy, ak máte kombináciu príznakov chrípky a nachladnutia, ako je bolesť/horúčka a upchatý nos.

PARALEN GRIP chrípka a bolesť obsahuje kombináciu troch liečiv. Paracetamol znižuje horúčku a uľaví od bolesti, fenylefrín pomáha uvoľniť plný alebo upchatý nos a kofeín zvyšuje účinok paracetamolu na úľavu od bolesti a pomáha bojovať proti únave a ospalosti.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 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 PARALEN GRIP chrípka a bolesť**

#### **Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť, ak**

- ste alergický na paracetamol, kofeín, fenylefrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte vysoký krvný tlak alebo závažné ochorenie srdca,
- máte cukrovku,

- máte závažné ochorenie pečene,
  - máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu),
  - máte zelený zákal s úzkym uhlom,
  - máte problémy s uvoľňovaním moču pri močení (neschopnosť močiť),
  - máte cievny nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
  - súbežne užívate lieky:
    - tricyklické antidepresíva (lieky na liečbu depresie),
    - inhibitory monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie) alebo ak ste ich užívali v posledných 2 týždňoch,
    - sympatomimetiká vrátane liekov podávaných niekoľkými cestami, t. j. ústami a lokálne (nosové, ušné a očné lieky),
    - betablokátory (niektoré používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorení srdca).
- (pozri časť “Iné lieky a PARALEN GRIP chrípka a bolesť“)

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte mierne až stredne závažné ochorenie pečene alebo obličiek,
- máte znížené zásoby glutatiónu. Toto sa môže vyskytnúť pri niektorých ochoreniach (onkologické ochorenie, infekcia HIV) alebo pri hladovaní, či pri nadmernom športovaní.
- máte Gilbertov syndróm (mierna porucha funkcie pečene, pri ktorej pečeň nespracováva správne bilirubín),
- máte typ chudokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- máte problémy s požívaním alkoholu, ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- vás váš lekár informoval, že máte nízky počet granulocytov v krvi,
- máte úzkostné poruchy,
- máte nepravidelný srdcový rytmus,
- máte Raynaudov syndróm (prejavujúci sa zmenami farby kože a pocitom chladu),
- máte astmu.
- máte zväčšenú prostatu.

PARALEN GRIP chrípka a bolesť je určený na liečbu bolesti a horúčky sprevádzanej upchatým nosom. Ak máte bolesti a horúčku, ale nemáte upchatý nos, mali by ste uprednosťovať jednozložkové lieky (obsahujúce len paracetamol proti bolesti a horúčke alebo dekonjestívum na upchatý nos).

PARALEN GRIP chrípka a bolesť obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, dekonjestívami alebo liekmi na úľavu od chrípky a nachladnutia. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažnej poruchy funkcie pečene.

### **Deti**

Tento liek nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

### **Iné lieky a PARALEN GRIP chrípka a bolesť**

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

### **Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť, ak užívate:**

- iné lieky obsahujúce paracetamol,
- lieky na chrípku a nachladnutie,

- lieky na odpuchnutie nosovej sliznice (upchatý nos),
- ak užívate alebo ste užívali v posledných 2 týždňoch lieky na liečbu depresie, ako sú lieky zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy, napríklad moklobemid alebo ak súbežne užívate tricyklické antidepresíva, napr. amitriptylín, nortriptylín, dosulepín, imipramín, klomipramín (pozri vyššie časť “Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť“),
- sympatomimetiká (pozri vyššie časť “Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť“),
- betablokátoary (niektoré používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorení srdca) (pozri vyššie časť “Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť“).

**Porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť, ak užívate:**

- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid, domperidón alebo cimetidín),
- lieky používané na riedenie krvi (warfarín a iné látky pôsobiace proti účinkom vitamínu K),
- lieky používané na liečbu rôznych ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku (vazodilatanciá, digoxín, rezerpín),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu depresie, porúch spánku a pod.),
- niektoré antibiotiká (používané na liečbu infekcií, ako enoxacín, ciprofloxacín),
- lieky používané na liečbu epilepsie (fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát alebo lamotrigín),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín alebo izoniazid),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky,
- lieky na prevenciu otehotnenia (perorálna antikoncepcia),
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi); PARALEN GRIP chrípka a bolesť sa má užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po užití kolestyramínu,
- antihistaminiká (lieky na zmiernenie alergických reakcií),
- teofylín (liek na liečbu ochorení dýchacích ciest),
- disulfiram (liek na podporu liečby porúch súvisiacich s požívaním alkoholu),
- mexiletín (liek na liečbu abnormálneho srdcového rytmu, chronickej bolesti a niektorých príčin stuhnutosti svalov),
- lieky používané na liečbu migrény (ergotamín a metylsergid),
- lieky používané na upokojenie, anestéziu (barbituráty),
- alfablokátory (na liečbu zväčšenej prostaty),
- atropín (na liečbu nízkej srdcovej frekvencie).

**PARALEN GRIP chrípka a bolesť a jedlo, nápoje a alkohol**

Nepite alkoholické nápoje počas liečby. Súbežné požívanie alkoholu môže mať za následok poškodenie pečene. Ak užívate PARALEN GRIP chrípka a bolesť, znížte spotrebu liekov, potravín a nápojov obsahujúcich kofeín. Nadmerný príjem kofeínu môže zapríčiniť nepokoj, narušiť schopnosť zaspať a zrýchliť tep.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku PARALEN GRIP chrípka a bolesť sa počas tehotenstva neodporúča, majú sa uprednostniť lieky obsahujúce len paracetamol.

Užívanie tohto lieku počas dojčenia sa neodporúča a môže sa užívať len na odporúčanie lekára, ak prínos preváži riziko. Majú sa uprednostniť lieky obsahujúce len paracetamol.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U citlivých jedincov môže PARALEN GRIP chrípka a bolesť vyvolať závrat a tak nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytne závrat.

### **PARALEN GRIP chrípka a bolesť obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať PARALEN GRIP chrípka a bolesť**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

**Jednotlivé a maximálne denné dávky lieku PARALEN GRIP chrípka a bolesť v závislosti od veku a telesnej hmotnosti sú uvedené v tabuľke.**

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

<b>Vek</b>	<b>Telesná hmotnosť</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>	<b>Minimálny interval medzi dvoma dávkami</b>
<b>Dospievajúci nad 12 rokov</b>	33 – 43 kg	1 tableta	4 tablety	6 hodín
<b>Dospelí a dospievajúci</b>	43 – 65 kg	1 tableta	6 tabliet	4 hodiny
	nad 65 kg	1 – 2 tablety	8 tabliet	4 hodiny

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Pred užitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte so svojim lekárom. Lekár vám povie, či je potrebné znížiť dávku alebo predĺžiť intervaly medzi jednotlivými dávkami.

### **Doba užívania**

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára dlhšie ako 7 dní.

Ak sa príznaky ochorenia zhoršia alebo sa do 3 dní nezlepšia, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (užitie ústami). Tablety sa majú prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny.

### **Ak užijete viac PARALENU GRIP chrípka a bolesť ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom je potrebné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa cítite dobre, vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe.

### **Ak zabudnete užiť PARALEN GRIP chrípka a bolesť**

Ak zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku ihneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých nežiaducich účinkov:**

- ťažká alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním, závrat a žihľavku, ktorá môže viesť až k šokovému stavu,
- ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre (očí a úst), alebo hrdla, kŕče v bruchu (angioedém),
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách, zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka, bolesti hlavy, bolesti tela (príznaky podobné chrípke). Tieto vyrážky môžu postupovať k vytváraniu rozsiahlych pľuzgierov a odlupovaniu kože (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fixný liekový exantém).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie v skupinách, podľa častosti výskytu:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesti hlavy, závrat, nespavosť, nervozita, úzkosť, podráždenosť, nepokoj a vzrušivosť.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- nevoľnosť.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Poruchy krvi sa môžu prejavovať ako bezbolestné, okrúhle a presne bodové fialové škvrny na koži, niekedy zoskupené do väčších plôch, krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny pri malom poranení, zvýšená náchylnosť na infekcie, únava, bolesť hlavy),
- kožné reakcie z precitlivosti vrátane vyrážky, náhleho výskytu opuchu ktorý sa vyskytuje v tkanive pod povrchom kože, začervenanie kože (erytém), žihľavka,
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- poruchy funkcie pečene a obličiek,
- veľmi rýchly a nepravidelný tep, zvýšený krvný tlak
- vracanie, hnačka.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- bolesť očí, pichanie v očiach, rozmazané videnie, poruchy citlivosti na svetlo alebo neznášanlivosť svetla, akútny zelený zákal s uzavretým uhlom (náhle rozmazané videnie, silná bolesť očí alebo tváre, kruhy okolo svetelných zdrojov),
- zápal pečene (bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, môže dôjsť k pocitu nevoľnosti alebo vracaniu), čo môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene.

**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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN GRIP chrípka a bolesť**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte PARALEN GRIP chrípka a bolesť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 PARALEN GRIP chrípka a bolesť obsahuje**

Liečivá sú: paracetamol, kofeín a fenylefrínium-chlorid.

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeínu a 5 mg fenylefrínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety

Povidón K-25, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, kukuričný škrob, predželatinovaný, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, kyselina stearová, mastenec.

- Obal tablety

Hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá PARALEN GRIP chrípka a bolesť a obsah balenia**

PARALEN GRIP chrípka a bolesť sú takmer biele až žltkavé filmom obalené, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety.

Filmom obalené tablety sú balené do priehľadného PVC/PVDC/Al alebo priehľadného PVC/Aclar/Al blistra. Vonkajší obal je papierová skladacia škatuľka.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	PARALEN GRIP chrípka a bolesť
Slovenská republika:	PARALEN GRIP chrípka a bolesť
Rumunsko:	Antinevralgic Sinus
Maďarsko:	Rubophen Cold filmtabletta
Slovinsko:	Paralen

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**