

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN GRIP

325 mg/30mg/15mg filmom obalené tablety

paracetamol/pseudoefedrínium-chlorid/dextrometorfánium-bromid

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 - 5 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP
3. Ako užívať PARALEN GRIP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN GRIP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARALEN GRIP a na čo sa používa

PARALEN GRIP je kombinovaný liek, ktorý obsahuje tri liečivá s nasledujúcim pôsobením:

- **paracetamol** znižuje teplotu a tlmí bolesť,
- **pseudoefedrínium-chlorid (pseudoefedrín)** odstraňuje zdurenú nosovú sliznicu,
- **dextrometorfánium-bromid (dextrometorfán)** potláča kašeľ priamym pôsobením na centrum kašľa v predĺženej mieche, tento účinok je rýchly a pretrváva 4 – 6 hodín.

PARALEN GRIP užívajú dospelí a dospievajúci od 15 rokov pri liečbe horúčkovitých vírusových akútnych aj chronických ochorení dýchacieho ústrojenstva sprevádzaných dráždivým, neproduktívnym, suchým, či záchvatovým kašľom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP

Neužívajte PARALEN GRIP

- ak ste alergický na paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie srdca,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte akútny zápal pečene,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak máte prieduškovú astmu,
- ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP),
- ak máte pneumóniu,
- ak máte útlm dýchania alebo dychovú nedostatočnosť,

- ak súbežne užívate lieky na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO), alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch,
- ak užívate lieky patriace do skupiny sympatomimetík (na liečbu upchatého nosa alebo astmy), alebo do skupiny barbiturátov (napr. na liečbu epilepsie) alebo do skupiny vazokonstriktív (na liečbu nízkeho krvného tlaku),
- ak máte problém s požívaním alkoholu,
- ak máte závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia,
- ak ste v prvom trimestri tehotenstva,
- ak dojčíte,
- ak máte riziko zeleného zákalu (glaukómu) s úzkym uhlom,
- ak máte ťažkosti pri močení v dôsledku problémov s močovým mechúrom a prostatou.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PARALEN GRIP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste mali, niektoré z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie pečene a obličiek,
- ochorenie štítnej žľazy,
- ochorenie srdca a ciev,
- zväčšenie prostaty,
- vredová choroba žalúdka a dvanástnika alebo zhoršená priechodnosť medzi žalúdkom a dvanástnikom,
- nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- Gilbertov syndróm (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zvýšenú hladinu žltého farbiva – bilirubínu v krvi),
- nízku hladinu glutatiónu,
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- užívate iné lieky, napr. lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi,
- ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo ak sa kašeľ spája s nadmernou produkciou hlienu, (napr. pacienti s ochoreniami ako sú bronchiectázia a cystická fibróza) alebo ak máte neurologické ochorenia, ktoré sa spájajú s významne zníženým reflexom kašľa (ako sú mozgová príhoda, Parkinsonova choroba a demencia),
- užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie, sérotonergné lieky ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo tricyklické antidepresíva) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože PARALEN GRIP sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka),
- ak máte mastocytózu (nahromadenie žírnych buniek v rôznych tkanivách a orgánoch).

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Neužívajte tento liek súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Vplyv paracetamolu (jedno z liečiv PARALENU GRIP) poškodzujúci pečeň sa môže prejavovať aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu a pseudoefedrínu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie. Ak sa objavia takéto prejavy alebo príznaky (napr. postupujúca kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať PARALEN GRIP a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Pri užívaní PARALENU GRIP sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať PARALEN GRIP a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte

Pri užívaní PARALENu GRIP sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať PARALEN GRIP a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Užívajte tento liek iba tak, ako je odporúčané. Neužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka a neprekračujte dĺžku liečby. Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Boli popísané konkrétne prípady zneužívania dextrometorfánu vrátane prípadov u detí a dospievajúcich (najmä s anamnézou užívania drog a/alebo alkoholu a/alebo psychoaktívnych látok).

Iné lieky a PARALEN GRIP

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

Neužívajte PARALEN GRIP, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce paracetamol,
- iné lieky na chrípku a nachladnutie,
- iné lieky na liečbu upchatého nosa (dekongestíva, sympatomimetiká),
- lieky na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidáz (MAO) alebo ak ste ich užívali v posledných 2 týždňoch,
- lieky používané na zúženie ciev (vazokonstrikciá), vrátane antimigreník ako sú vazokonstrikčné námeľové alkaloidy.

Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už užívate PARALEN GRIP. Neužívajte s liekom PARALEN GRIP žiadne iné voľnopredajné lieky bez toho, aby ste sa poradili s lekárom, najmä lieky podporujúce vykašliavanie (tzv. expektoranciá a mukolytiká), pretože PARALEN GRIP tlmí vykašliavanie a vytvorený hlien by sa mohol hromadiť v dýchacích cestách.

Účinky PARALENu GRIP a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ide najmä o:

- lieky na liečbu depresie zo skupiny tricyklických antidepresív, SSRI ako napr. fluoxetín, paroxetín a sertralín alebo bupropión,
- lieky, ktoré tlmia činnosť centrálného nervového systému (napr. lieky proti nespavosti, lieky na upokojenie, lieky proti bolesti a pod.),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. guanetidín, betanidín, metyldopa),
- lieky zo skupiny betablokátorov,
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu – arytmie (napr. amiodarón, propafenón, digoxín, chinidín, flekainid),
- liek na liečbu porúch správania a myslenia (haloperidol, perfenazín, tioridazín),
- lieky na liečbu epilepsie (napr. lamotrigín, karbamazepín, fenytoín, glutetimid, fenobarbital, primidón, topiramát),
- liek na liečbu infekcie HIV a AIDS (zidovudín),
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín, izoniazid),
- lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín a iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- 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,
- chloramfenikol (antibiotikum) alebo liek na liečbu hubovej infekcie (terbinafin),
- liek na liečbu zvýšenej aktivity paratyreoidnej žľazy (cinakalcet),
- liek na liečbu silnej bolesti (metadón),
- probenecid (liek na liečenie dny),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky,

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/06891-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06466-ZIB

- kolestýramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid, domperidón),
- liek spomaľujúci vyprázdňovanie žalúdka (propantelín),
- ústami podanú antikoncepciu,
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

PARALEN GRIP a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú nezávisle od jedla. Počas liečby je zakázané požívať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

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 tento liek.

Neužívajte PARALEN GRIP počas prvých 3 mesiacov tehotenstva.

Tento liek sa môže užívať počas ďalších 6 mesiacov tehotenstva len po konzultácii s lekárom, ak potenciálny prínos preváži potenciálne riziko pre plod.

Neužívajte tento liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže znížiť schopnosť reagovať u osôb vykonávajúcich činnosť vyžadujúcu pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práca vo výškach a pod.).

PARALEN GRIP obsahuje pseudoefedrín, laktózu a sodík

Niektoré z produktov metabolizmu pseudoefedrínu sú na zozname dopingových látok, preto PARALEN GRIP nemajú užívať aktívni športovci.

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

Vždy užívajte tento liek 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 a dospievajúci od 15 rokov užívajú 1 – 2 tablety PARALENu GRIP 3-krát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 4 hodiny.

Maximálna denná dávka je 6 tabliet.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

V prípade, že odkašliavate hlieny, poraďte sa o užívaní lieku s lekárom.

Dĺžka liečby

PARALEN GRIP sa užíva pokým pretrvávajú príznaky, zvyčajne 3 – 5 dní. Maximálna dĺžka liečby je 5 dní.

Ak sa do 3 - 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, poraďte sa so svojim lekárom.

Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Dávkovanie vždy určuje lekár. Obvykle je nutné znížiť dávku alebo predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami. Pri zníženej funkcii obličiek možno podať maximálne 1 tabletu s odstupom najmenej 6 – 8 hodín od predchádzajúcej dávky.

Použitie u detí a dospievajúcich

PARALEN GRIP nie je určený pre deti a dospievajúcich do 15 rokov.

Ak užijete viac PARALENu GRIP, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom, vyvolajte vracanie a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc aj keď sa nevyskytujú príznaky predávkovania, vzhľadom na riziko ťažkého poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe!

Ak užijete viac PARALENu GRIP, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky: nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užít PARALEN GRIP

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak je to potrebné, užite nasledujúcu dávku ihneď ako si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny a maximálnu dennú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať PARALEN GRIP, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

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

- precitlivenosť (závažné kožné reakcie – závažné kožné vyrážky, často s výskytom vredov v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), ktoré môžu vyústiť do tvorby pľuzgierov a odlupovania kože).
- náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy - AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby liekom PARALEN GRIP. Pozri časť 2.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho ústrojenstva) a tráviaceho ústrojenstva (spôsobujúci brušné kŕče).
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok).

Pri užívaní PARALENu GRIP sa môžu tiež vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť, závraty, točenie hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nespavosť, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, bolesť hlavy*, únava, malátnosť,
- nevoľnosť, vracanie, zápcha.

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

- alergické kožné reakcie, vyrážka so svrbením.

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu červených alebo bielych krviniek, alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejavovať ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.) vrátane závažného zníženia počtu bielych krviniek, ktoré môže zvýšiť pravdepodobnosť infekcie,
- deštrukcia červených krviniek u pacientov s metabolickým ochorením, ktorí majú nedostatok enzýmu nazývaného glukózo-6-fosfátdehydrogenáza,
- poruchy srdcového rytmu (arytmia),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- zúženie priedušiek (môže sa prejavovať dýchavičnosťou),
- žltáčka,
- sčervenanie kože (erytém),
- žihľavka.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- halucinácie, nepokoj, zvýšená energia, stavy psychomotorickej nadmernej aktivity, popudlivosť,
- manické symptómy, ako je znížená potreba spánku, nadmerne veselá alebo podráždená nálada, prehnané sebavedomie, zvýšená aktivita alebo nepokoj, trysk myšlienok, rýchle rozprávanie, roztržitosť,
- lieková závislosť (hlásila sa u jedincov, ktorí zneužívali dextrometorfán),
- ospalosť, tras, nervozita, závrat (vertigo), porucha napätia svalov (dystónia) najmä u detí,
- kmitavý pohyb očných buliev (nystagmus)*,
- znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia),
- zhoršená výslovnosť*,
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- nepravidelný tep srdca (palpitácie), zvýšená tepová frekvencia (tachykardia),
- mozgová príhoda,
- zápal hrubého čreva vyvolaný nedostatočným krvným zásobením (ischemická kolitída),
- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnejmu zlyhaniu pečene,
- bolestivé alebo sťažené močenie (dyzúria), zadržanie (hromadenie) moču v močovom mechúre, pri nemožnosti vyprázdniť močový mechúr,
- smäd, únava, svalová slabosť (asténia), bolesť na hrudi,
- znížená chuť do jedla, sucho v ústach,
- nadmerné potenie.

* boli pozorované pri vyšších dávkach dextrometorfánu.

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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať PARALEN GRIP

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 obsahuje

Liečivá sú paracetamol 325 mg, pseudoefedrínium-chlorid 30 mg, dextrometorfánium-bromid 15 mg v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová.

Obalová vrstva: hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý E171, simetikónová emulzia SE 4, zeleň laková E 104/132.

Ako vyzerá PARALEN GRIP a obsah balenia

PARALEN GRIP sú svetlozelené okrúhle dvojvypuklé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 10, 12 alebo 24 filmom obalených 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, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.