

Písomná informácia pre používateľa

Panadol Duo 200 mg/500 mg filmom obalené tablety

ibuprofén/paracetamol

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 Panadol Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Duo
3. Ako užívať Panadol Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uschovávať Panadol Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Panadol Duo a na čo sa používa

Tento liek sa nazýva Panadol Duo.

Panadol Duo obsahuje dve účinné látky - ibuprofén a paracetamol.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID zmiernujú bolesť, opuch a znižujú horúčku.

Paracetamol je analgetikum (liečivá látka na liečbu bolesti), ktoré zmiernuje bolesť a horúčku iným mechanizmom ako ibuprofén. Panadol Duo sa používa na krátkodobú úľavu od miernej až stredne silnej bolesti, ako je migréna, bolesť hlavy, bolesť chrbta, menštruačná bolesť, bolesť zubov, reumatická a svalová bolesť, bolesť pri miernych formách artritídy, bolesť spojená s prechladnutím a chrípkou, bolesť hrdla a horúčka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Duo

Neužívajte Panadol Duo

- ak už užívate akýkoľvek iný liek obsahujúci paracetamol,
- ak užívate akékoľvek iné lieky proti bolesti vrátane ibuprofenu, vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej (nad 75 mg denne) alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2),
- ak ste alergický(á) na ibuprofén, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Panadol Duo,
- ak ste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID,

- ak máte alebo ste niekedy mali opakujúci sa vred alebo krvácanie v žalúdku alebo dvanástniku (časť tenkého čreva),
- ak máte poruchu zrážania krvi (koagulácie),
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek,
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva,
- ak ste dieťa alebo dospelý do 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panadol Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ak ste starší pacient,
- ak máte alebo ste mali astmu,
- ak máte ochorenie obličiek, srdca, pečene alebo čriev,
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE) – stav imunitného systému ovplyvňujúci spojivové tkanivo, ktorý má za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchu iných orgánov alebo iné zmiešané ochorenie spojivového tkaniva,
- ak máte poruchy tráviaceho traktu alebo chronické zápalové ochorenie čriev (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte,
- ak plánujete otehotnieť.

Infekcie

Panadol Duo môže zakrývať príznaky infekcie, ako sú horúčka a bolesť. Je preto možné, že Panadol Duo môže spôsobiť oddialenie vhodnej liečby infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych infekciách kože súvisiacich s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

V súvislosti s liečbou Panadol Duo boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, vredy na slizniciach, pľuzgier alebo iné príznaky alergie, mali by ste ihneď prestať užívať Panadol Duo a okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože môže ísť o prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Protizápalové lieky/ lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Predtým, ako začnete užívať Panadol Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesť na hrudi) alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca (operatívne premostenie málo priechodnej vencovitej (koronárnej) tepny – tzv. bajpas), máte ochorenie periférnych tepien (slabý krvný obeh v nohách v dôsledku zúžených alebo upchatých tepien) alebo ste prekonali akýkoľvek typ cievnej mozgovej príhody (vrátane cievnej mozgovej príhody malého rozsahu alebo tranzitného ischemického záchvatu „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodine ochorenie srdca alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak fajčíte.

Iné lieky a Panadol Duo

Neužívajte Panadol Duo

- s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol,
- s inými liekmi obsahujúcimi NSAID, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén.

Panadol Duo môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate:

- kortikosteroidy vo forme tabliet,
- antibiotiká (napr. chloramfenikol alebo chinolóny),
- lieky proti nevoľnosti (napr. metoklopramid, domperidón),

- antikoagulanciá (t. j. lieky, ktoré riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- lieky stimulujúce činnosť srdca (napr. srdcové glykozidy),
- lieky na vysoký cholesterol (napr. kolestyramín),
- diuretiká (na odstraňovanie prebytočnej vody z tela),
- lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (ACE-inhibítory, ako je kaptopril, betablokátoary, ako je atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu-II, ako je losartan),
- lieky na potlačenie imunitnej odpovede (napr. metotrexát, cyklosporín, takrolimus),
- lieky na mániu alebo depresiu (napr. lítium alebo SSRI – selektívne inhibítory spätného vychytávania serotíninu),
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva),
- lieky na liečbu HIV (napr. zidovudín),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musia urýchlene liečiť a ktoré sa môžu vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a pri užívaní maximálnych denných dávok paracetamolu.

Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liečbou liekom Panadol Duo. Preto sa vždy predtým, ako začnete užívať Panadol Duo s inými liekmi, poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Panadol Duo a jedlo a nápoje

Aby ste znížili pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, užívajte Panadol Duo s jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Panadol Duo, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Neužívajte Panadol Duo počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Panadol Duo užíva od 20. týždňa tehotenstva dlhšie ako niekoľko dní, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie

Panadol Duo môže spôsobovať problémy s počatím. Ibuprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršovať plodnosť u žien. Tento stav je vratný po ukončení liečby. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití NSAID sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú závraty, ospalosť, únava a poruchy zraku. Ak pocítite niektorý z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Panadol Duo obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Panadol Duo

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 niečím istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Na perorálne podanie (podanie ústami) a len na krátkodobé použitie.

Užívajte najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšieho obdobia potrebného na zmiernenie príznakov a minimalizovanie nežiaducich účinkov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom, ak príznaky (ako je horúčka alebo bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Neužívajte Panadol Duo dlhšie ako 3 dni. Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom.

Užívajte 1 tabletu s vodou a jedlom, maximálne 3-krát denne.

Medzi jednotlivými dávkami dodržiavajte odstup najmenej 6 hodín.

Ak jedna tableta nezmierni príznaky ochorenia, môžu sa užiť maximálne 2 tablety najviac 3-krát denne.

Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín (čo zodpovedá 3 000 mg paracetamolu, 1 200 mg ibuprofenu denne).

Použitie u detí a dospelých

Nie je určený pre deti a dospelých do 18 rokov.

Ak užijete viac Panadol Duo, ako máte

Ak ste užili viac Panadol Duo, ako ste mali, alebo ak liek náhodne užili deti, vždy sa kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poraďte sa, aké opatrenia sa majú podniknúť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak ste užili viac tohto lieku, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára, aj keď sa cítite dobre. Príliš veľké množstvo paracetamolu totiž môže spôsobiť oneskorené závažné poškodenie pečene.

Ak zabudnete užiť Panadol Duo

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete, a potom užite ďalšiu dávku najmenej o 6 hodín neskôr.

4. Možné vedľajšie účinky

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

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ liek a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne:

- pálenie záhy, tráviace ťažkosti,
- prejavy krvácania v tráviacom trakte (silná bolesť žalúdka, vracanie krvi alebo tekutiny obsahujúcej tmavo sfarbené častice, ktoré sa podobajú kávovému zrnám, krv v stolici, čierna dechtovitá stolica),
- príznaky zápalu mozgových blán, ako sú: stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia),
- prejavy závažnej alergickej reakcie (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, zhoršenie astmy),
- závažné kožné reakcie, ako sú pluzgieri – pozri tiež ďalšie informácie,
- vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody,
- problémy s pečeňou (spôsobujúce zožltnutie kože a očného bielka),
- problémy s obličkami (spôsobujúce častejšie alebo menej časté močenie, opuchy nôh),

- srdcové zlyhávanie (spôsobujúce dýchavičnosť, opuchy),
- závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS (frekvencia výskytu nie je známa). Medzi príznaky DRESS patria: kožné vyrážky, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek).

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- bolesť brucha alebo nepríjemné pocity, pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka,
- vyššie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch),
- nadmerné potenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy a závraty, plynatosť a zápcha, kožné vyrážky, opuch tváre, svrbenie,
- zníženie počtu červených krviniek alebo zvýšenie počtu krvných doštičiek (bunky krvných zrazenín).

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

- zníženie počtu krviniek ((spôsobujúce bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, nevysvetlené krvácanie, modriny a krvácanie z nosa),
- poruchy zraku, zvonenie v ušiach, pocit točenia hlavy,
- zmätenosť, depresia, halucinácie,
- únava, celkový pocit choroby.

Neznáme (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):

- červené, šupinaté rozsiahle vyrážky s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi vyskytujúcimi sa najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzané horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Panadol Duo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2,
- zvýšená citlivosť pokožky na svetlo.

Lieky ako Panadol Duo môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarktu myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2).

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 Panadol Duo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. 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 Panadol Duo obsahuje

- Liečivá sú ibuprofén a paracetamol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu a 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina stearová, stearát horečnatý.
Filmotvorná vrstva: vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, perleťový pigment na báze sľudy (sľuda/oxid titaničitý (E 171)), glycerol-monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Panadol Duo a obsah balenia

Panadol Duo je vo forme lesklých, sivých, oválnych, filmom obalených tabliet s vyrytým nápisom „200 M 500“ na jednej strane. Veľkosť filmom obalenej tablety – dĺžka: 18,9 – 19,4 mm, šírka: 8,9 – 9,3 mm.

Panadol Duo je balený:

- v Al/PVC/PVDC blistroch. Balenia obsahujú 10, 20 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poľsko

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

| | |
|----------------------|--|
| Bulharsko: | Метафен Макс, 200 mg/500 mg, филмирани таблетки |
| Česká republika: | Panadol Duo |
| Írsko: | Ibuprofen/Paracetamol Haleon 200 mg/500 mg film-coated tablets |
| Cyprus: | Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Litva: | Metafenex, 200mg/500mg, plėvele dengta tabletės |
| Lotyšsko: | Metafenex, 200mg/500mg, apvalkotā tabletes |
| Maďarsko: | Panadol Duo 200 mg/500 mg filmtabletta |
| Malta: | Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets |
| Poľsko: | Excedrin Duo |
| Rumunsko: | Panadol Duo 200 mg/500 mg comprimate filmate |
| Grécko: | Panadol Plus 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Slovenská republika: | Panadol Duo |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.