

## Písomná informácia pre používateľa

**Panadol Extra Novum**  
500 mg/65 mg filmom obalené tablety

**Panadol Extra Rapide**  
500 mg/65 mg šumivé tablety

paracetamol a kofeín

### **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 informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečíitali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkolvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 sú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide
3. Ako užívať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo sú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a na čo sa používajú**

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide obsahujú kombináciu dvoch liečiv, ktorá je účinná proti bolesti a horúčke: paracetamol a kofeín. Paracetamol zmierňuje bolesť a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Kofeín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu, zmierňuje únavu, mierne podporuje dýchanie a krvný obeh pri horúčkovitých ochoreniach.

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide sú vhodné na zmiernenie bolesti hlavy (vrátane migrény), bolesti chrbta, zubov a bolesti pri menštruácii.

Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide tiež zmierňujú príznaky chrípky a prechladnutia, ako sú bolesti svalov, kĺbov, bolesť v hrdle a znižujú horúčku.

Len na odporúčenie lekára sa Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide môžu užívať na potlačenie bolesti pri reumatických ochoreniach, ako je artróza (degeneratívne kĺbové ochorenie), a pri neuralgii (bolesť pociťovaná v oblasti nervu).

**Lieky sú určené dospelým a dospevajúcim 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 Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide**

### **Neužívajte lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide:**

- ak ste alergický na paracetamol, kofein alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- ak máte žltačku alebo ťažké zlyhávanie pečene;
- ak máte ťažkú hemolytickú anémiu (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

- ak trpíte poruchou funkcie obličiek (v tomto prípade môžete užívať liek len na odporučenie lekára, pretože je nevyhnutné, aby ste užívali nižšie dávky);
- ak trpíte poruchou funkcie pečene;
- ak dlhodobo užívate vyššie dávky je nutná pravidelná kontrola funkcie pečene, pretože nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene;
- ak trpíte nedostatkom enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- ak máte problémy s alkoholom;
- ak nadmerne pijete nápoje obsahujúce kofein;
- ak ste veľmi chudý a máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti);
- ak už užívate iné lieky s obsahom paracetamolu.

Vysoká horúčka, silná alebo pretrvávajúca bolest' v krku, kašeľ, bolest' hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťami brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia, preto vyhľadajte lekára.

**Pri užívaní lieku Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:**

- trpíte stavom deplécie glutatiónu (vyčerpania dôležitého antioxidantu) a máte sepsu (závažnú infekciu), pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.

Príznaky metabolickej acidózy sú:

- hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
- strata chuti k jedlu.

Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený deťom do 12 rokov.

### **Iné lieky a Panadol Extra Novum / Panadol Extra Rapide**

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

Účinky liekov Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ktoré začnete užívať, a to na lekársky predpis alebo bez neho.

Obsahuje paracetamol. **Neužívajte tento liek spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

**Poradťte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide užívať, najmä ak:**

- užívate lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidných antireumatík);
- užívate warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi;
- užívate lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón);
- užívate lieky na zníženie hladiny tukov v krvi (colestyramín);
- užívate niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol);

- užívate lieky na liečbu dny (probenecid);
- užívate niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo na spanie (fenobarbital);
- užívate lítium na liečbu niektorých psychických ochorení.

### **Panadol Extra Novum / Panadol Extra Rapide a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, poraďte sa pred začiatkom liečby s lekárom.

Tieto lieky obsahujú kofeín. Počas užívania ktoréhokoľvek z týchto liekov sa vyvarujte nadmernému pitiu nápojov obsahujúcich kofeín (napr. čaj, káva alebo iné nápoje s kofeínom). Vysoký príjem kofeínu môže spôsobiť pocit napäťia, úzkosti a podráždenosti, tras, bolesti hlavy, tráviace ľažkosti, viesť k nespavosti a nepríjemným pocitom na hrudi (spôsobeným zrýchleným tlkotom srdca).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčité, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek z týchto liekov.

Vzhľadom k obsahu kofeínu sa lieky neodporúčajú užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Kofeín môže počas tehotenstva spôsobiť zvýšenie rizika spontánneho potratu spojeného s jeho konzumáciou. Kofeín v materskom mlieku môže mať stimulačný efekt na dojčené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lieky Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide nemajú žiadny alebo majú malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Panadol Extra Rapide obsahuje sodík a sorbitol**

- Jedna tableta obsahuje 427 mg sodíka. Má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.
- Jedna tableta obsahuje 50 mg sorbitolu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide**

Vždy užívajte tieto lieky presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený na vnútorné použitie (perorálne použitie). Tablety je potrebné zapíť tekutinou. Šumivú tabletu rozpustite v pohári vody.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.** Užívanie vyšších ako doporučených dávok može viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Ak nedôjde pri liečbe liekmi Panadol Extra Novum alebo Panadol Extra Rapide do 3 dní k zníženiu horúčky a do 5 dní k ústupu bolesti alebo sa naopak ľažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky či neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek užívajte bez porady s lekárom najdlhšie 7 dní.

### **Dospelí (vrátane starších osôb) a dospevajúci od 15 rokov**

1 – 2 tablety 1 až 4-krát denne podľa potreby s časovým odstupom najmenej 4 hodiny. 1 tableta je určená pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Najvyššia jednotlivá dávka sú 2 tablety. Maximálna denná dávka je 8 tablet za 24 hodín.

### **Dospevajúci 12 – 15 rokov**

1 tableta 1 až 3-krát denne s časovým odstupom najmenej 6 hodín. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka sú 3 tablety za 24 hodín.

### **Použitie u detí do 12 rokov**

Lieky nie sú vhodné pre deti do 12 rokov.

Pri poruche funkcie obličiek je potrebné upraviť dávkovanie, poradťte sa preto so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tieto lieky.

Pri ľahkej a stredne ľažkej poruche funkcie pečene sa poradťte so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tieto lieky. Pacienti s ľažkou poruchou funkcie pečene nemajú tieto lieky užívať.

### **Ak užijete viac liekov Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dietičom vyhľadajte ihned svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie alebo Národné toxikologické centrum (tel.: +421 254 652 307 alebo +421 911 166 066, [www.ntic.sk](http://www.ntic.sk)) a povedzte im presné množstvo lieku, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vázne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vyniechanú dávku. Užite zvyčajnú dávku lieku, hned ako si spomeniete. Medzi dvoma dávkami zachovávajte minimálny časový odstup 4 hodiny.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tieto lieky môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- depresia, zmätenosť, halucinácie;
- tras, bolest' hlavy;
- videnie mimo normy;
- opuch;
- krvácanie v tráviacom trakte, bolest' brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie;
- svrbenie, vyrážka, potenie, purpura (sčervenanie kože), urtikária (žihľavka);
- závrat, nevoľnosť, horúčka, spavosť.

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

- trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek), poruchy krvotvorby;
- bronchospazmus (náhle zúženie priedušiek, analgetická astma) u pacientov s precitlivenosťou na iné lieky proti bolesti ako kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- alergie, anafylaxia, kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému (závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka) a závažných foriem kožných reakcií s pluzgiermi a olupovaním kože;
- zvýšená hladina pečeňových enzymov (porucha funkcie pečene), žltačka, zlyhanie pečene.

### **Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):**

- nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, nervozita;
- závrat, bolest' hlavy;

- palpitácie (zrýchlený tlkot srdca);
- poruchy tráviaceho traktu.

**Prestaňte liek užívať a informujte ihned svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce t'ažkosti:**

- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy s opuchom pier alebo tváre alebo dýchacie t'ažkosti;
- závažné kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- problémy s dýchaním; pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je vyššia, ak ste problémy s dýchaním mali už skôr po užití iných liekov proti bolesti a horúčke (napr. ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová);
- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 týchto liekov.

**5. Ako uchovávať Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide**

Tieto lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tieto lieky po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie 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 Extra Novum a Panadol Extra Rapide obsahujú**

- Liečivá sú paracetamol 500 mg a kofein 65 mg v 1 filmom obalenej tablete alebo v 1 šumivej tablete.
- Panadol Extra Novum  
Ďalšie zložky sú predzelačatinovaný škrob, povidón, uhličitan vápenatý, krospovidón, kyselina algínová, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, filmotvorná sústava Opadry YS-1-7003 biela, karnaubský vosk, čistená voda.
- Panadol Extra Rapide  
Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, sorbitol, sacharín, sodná soľ, laurylsíran sodný, kyselina citrónová bezvodá, uhličitan sodný bezvodý, povidón, dimetikón.

**Ako vyzerajú Panadol Extra Novum a Panadol Extra Rapide a obsah balenia**

Panadol Extra Novum

Biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru, na jednej strane je vyrazené „xPx“ s P vnútri kruhu, na druhej strane „- -“.

Veľkosť balenia: 10, 12, 14, 20, 24, 30 alebo 48 filmom obalených tablet.

Panadol Extra Rapide

Biele, okrúhle, ploché rozpustné tablety o priemere 25 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia: 12 a 24 šumivých tablet.

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, Česká republika  
e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

**Výrobca**

**Panadol Extra Novum**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Írsko  
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense 90, 04011 Aprilia (LT), Taliansko

**Panadol Extra Rapide**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Knockbrack, Írsko  
Famar A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki, Grécko

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