

Navodilo za uporabo

Paralen 500 mg/25 mg/5 mg filmsko obložene tablete paracetamol/kofein/fenilefrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatna vprašanja ali posvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paralen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paralen
3. Kako jemati zdravilo Paralen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paralen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paralen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paralen je namenjeno lajšanju simptomov prehlada in gripe. Ti simptomi so povišana telesna temperatura, glavobol, mrzlica, zamašen nos, boleči sinusi, bolečine v žrelu, bolečine v mišicah in sklepih.

Zdravilo vsebuje kombinacijo treh zdravilnih učinkovin. Paracetamol znižuje povišano telesno temperaturo in lajša bolečine, fenilefrin odmaši zamašen nos in kofein pripomore k hitrejšemu lajšanju bolečin ter pomaga pri utrujenosti in zaspanosti.

Zdravilo je primerno za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paralen

Ne jemljite zdravila Paralen, če:

- ste alergični na paracetamol, kofein, fenilefrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- imate povišan krvni tlak ali hudo bolezen srca.
- imate sladkorno bolezen.
- imate hudo okvaro jeter.
- imate povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem).
- imate glavkom z ozkim zakotjem.
- vam zastaja urin v mehurju (zmanjšana sposobnost izločanja urina).
- imate žilni tumor v okolici ledvic (feokromocitom).
- trenutno jemljete:
 - zdravila za zdravljanje depresije (zaviralci monoaminoooksidaz in triciklični antidepresivi) ali če ste ta zdravila jemali v obdobju preteklih dveh tednov (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Paralen" spodaj).
 - simpatomimetična zdravila, vključno z zdravili, ki jih uporabljate po več poteh uporabe, to je peroralno in topikalno (zdravila za nos, ušesa in oči).

Če niste prepričani, ali katero od zgoraj navedenih stanj velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paralen se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate okvaro jeter ali ledvic;
- imate tip anemije, imenovana hemolitična anemija;
- ste alergični na acetilsalicilno kislino in/ali druga nesteroidna protivnetna zdravila;
- vam je zdravnik povedal, da imate nizko število granulocitov v krvi;
- imate težave s prekomernim uživanjem alkohola;
- imate povečano prostato;
- imate Raynaudov sindrom (kaže se kot spremembe v barvi kože in kot občutek hladu);
- imate astmo;
- imate pomanjkanje encima, ki se imenuje glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Zdravilo Paralen se uporablja za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature, ki ju spremlja zamašen nos. Če imate bolečine in zvišano telesno temperaturo pa nimate zamašenega nosu, imajo prednost zdravila, ki vsebujejo samo eno zdravilno učinkovino (samo paracetamol za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature ali samo dekonjestiv za zdravljenje zamašenega nosu).

Sočasno z zdravilom Paralen ne jemljite drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, dekonjestivov ali zdravil proti prehladu in gripi, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Jemanje odmerkov, višjih od priporočenih, ima lahko za posledico hudo okvaro delovanja jeter.

Otroci

Zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Paralen

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Paralen, če jemljete:

- katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol.
- zdravila proti prehladu in gripi.
- zdravila za zdravljenje nabreklosti nosne sluznice (zamašen nos).
- antidepresive ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih kot so zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz, npr. moklobemid ali tricikličnih antidepresivov, npr. amitriptilin, nortriptilin, dosulepin, imipramin, klomipramin (glej poglavje "Ne jemljite zdravila Paralen" zgoraj).
- simpatomimetična zdravila (glej poglavje "Ne jemljite zdravila Paralen" zgoraj).

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom preden začnete jemati zdravilo Paralen, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja (metoklopramid ali domperidon);
- holestiramin (uporablja se za zniževanje ravni maščobe v krvi).
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi (varfarin in druge substance, ki nevtralizirajo delovanje vitamina K).
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih srčnih bolezni (vazodilatatorji, β -zaviralci, digoksin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, topiramat ali lamotrigin).
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in isoniazid).
- nekateri antibiotiki (flukloksacilin).
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje AIDS-a in okužbe z virusom HIV).
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene (ergotamin in metilsergid).
- acetilsalicilno kislino in ostala nesteroidna protivnetna zdravila.
- zdravila, ki se uporabljajo za sedacijo, anestezijo (barbiturati).

- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije, težav s spanjem, itd.).
- zdravila za preprečevanje nosečnosti (peroralni kontraceptivi).

Zdravilo Paralen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač. Sočasno uživanje alkohola lahko povzroči poškodbo jeter. Če jemljete zdravilo Paralen, zmanjšajte uživanje zdravil, hrane in pijač, ki vsebujejo kofein. Prekomerno uživanje kofeina lahko povzroči vznemirjenost, nespečnost in hitrejši srčni utrip.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Uporaba zdravila Paralen pri nosečnicah in doječih materah se ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri občutljivih posameznikih lahko zdravilo povzroča omotico, kar lahko negativno vpliva na aktivnosti, ki zahtevajo večjo pozornost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Paralen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Paralen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Enkratni in največji dnevni odmerki za zdravilo Paralen glede na starost in telesno maso, so navedeni v tabeli.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Starost	Telesna masa	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek	Najmanjši razmik med dvema odmerkoma
Mladostniki, starejši od 12 let	33 - 43 kg	1 tableta	4 tablete	6 ur
Odrasli in mladostniki	43 - 65 kg	1 tableta	6 tablet	4 ure
	nad 65 kg	1-2 tableti	8 tablet	4 ure

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom o prilagoditvi odmerka. Po oceni vašega zdravstvenega stanja, vam lahko zdravnik svetuje manjši odmerek ali razmik med posameznimi odmerki daljši od 4 ur.

Ne jemljite zdravila brez posvetovanja z zdravnikom več kot 7 dni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, poiščite zdravniško pomoč in se o nadaljnjem ravnanju posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paralen, kot bi smeli

Če zaužijete prevelik odmerek ali če otrok naključno zaužije zdravilo, je potrebna takojšnja zdravniška pomoč, tudi če se počutite dobro, zaradi tveganja, da pride do zakasnelih, hudih poškodb jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paralen

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila in poiščite takojšno medicinsko pomoč, če se vam pojavijo naslednji zelo redki neželeni učinki:

- resne alergijske reakcije, ki povzročijo težave z dihanjem, omotico in izpuščaji in lahko vodijo v šok;
- resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza (oči in ust) ali žrela, krče v trebuhu (angioedem);
- resne kožne reakcije, ki jih lahko spremljajo razjede v ustih, žrelu, nosu in na spolovilih ter vnetje očesne veznice (konjunktivitis; rdeče in otekle oči). Pred takšnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura, glavobol in bolečine po telesu (gripi podobni simptomi). Izpuščaji lahko napreduje v razširjeno nastajanje mehurjev in lupljenje kože (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), fiksni medikamentozni izpuščaji).

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so naštetih spodaj, razdeljeni v skupine glede na pogostnost:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Glavobol, omotica, nespečnost, živčnost, anksioznost, razdražljivost, nemir in vznemirjenost.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Navzeja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000):

- Bolezni krvi (spremembe v krvni sliki, npr. znižano število belih krvnih celic ali trombocitov. Bolezni krvi se lahko pokažejo kot neboleče, okrogle in drobne vijolične pike na koži, včasih združene v večje lise, krvavenje dlesni, krvavitve iz nosu ali modrice zaradi manjše poškodbe, povečana dovzetnost za okužbe, utrujenost, glavoboli).
- Kožne preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji na koži, nenadnim pojavom otekline v tkivu pod površino kože.
- Oteženo dihanje ali sopenje.
- Bolezni jeter ali ledvic.
- Zelo hitro in neenakomerno bitje srca, povišan krvni tlak.
- Bruhanje, driska.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Bolečina in zbadanje v očeh, zamegljen vid, nenormalna občutljivost ali neprenašanje svetlobe, akutni glavkom z ozkim zakotjem (nenaden zamegljen vid, huda bolečina v očesu ali na obrazu, pojavljanje mavričnih obročev okrog virov svetlobe (halo učinek)).
- Spremembe v srčnem utripu (pospešen ali nepravilen srčni utrip).
- Vnetje jeter (bolečine v trebuhu, izguba apetita, pojavi se lahko občutek slabosti ali slabost), ki lahko vodi do akutne jetrne odpovedi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paralen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Paralen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenga meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paralen

Učinkovine so: paracetamol, kofein in fenilefrinijev klorid. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina in 5 mg fenilefrinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

- Pomožne snovi v jedru tablete:
Povidon K-25, natrijev lavril sulfat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, stearinska kislina, smukec.
- Pomožne snovi v oblogi tablete:
Hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Paralen in vsebina pakiranja

Zdravilo Paralen so skoraj bele do rumene filmsko obložene, podolgovate, bikonveksne tablete.

Filmsko obložene tablete so pakirane v prozornem PVC/PVDC/Al ali prozornem

PVC/poliklorotrifluoroetilen/Al pretisnem omotu. Pretisni omoti so pakirani v kartonsko škatlo.

Velikost pakiranja: 12, 24 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paralen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec:

ZENTIVA k.s., U kabelovny 130, 10237 Prague 10 Dolni Měcholupy, Češka

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	PARALEN GRIP chřipka a bolest
Slovaška	Paralen Grip chrípka a bolesť
Romunija	Antinevralgic Sinus
Madžarska	Rubophen Cold filmtabletta
Slovenija	Paralen

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.08.2019.