

## NAVODILO ZA UPORABO

### Panadol Extra 500 mg/65 mg filmsko obložene tablete paracetamol/kofein

**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 zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- 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 (zvišana telesna temperatura) oziroma 10 dneh (bolečina), se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Panadol Extra in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Panadol Extra vsebuje kombinacijo dveh učinkovin: **paracetamol**, ki je analgetik (blaži bolečine) in antipiretik (znižuje povišano telesno temperaturo) ter **kofein**, ki dodatno poveča učinke paracetamola.

Zdravilo Panadol Extra blaži glavobol, migreno, bolečine v hrbtu, zobobol, revmatske bolečine, bolečine v mišicah, nevralgijo in bolečine ob menstruaciji. Izboljša počutje med prehladom, gripo in vnetjem grla ter znižuje povišano telesno temperaturo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panadol Extra**

##### **Ne uporabljajte zdravila Panadol Extra:**

- če ste alergični na paracetamol, kofein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Vsebuje paracetamol. Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči resne poškodbe jeter.

Ne jemljite tega zdravila sočasno z drugimi zdravili proti bolečinam, povišani telesni temperaturi ali simptomom gripe ali prehlada, ki vsebujejo paracetamol.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Panadol Extra, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate prenizko telesno težo ali ste podhranjeni,
- če redno uživate alkohol,
- če imate hudo okužbo, saj lahko to poveča tveganje za metabolno acidozo.

Simptomi metabolne acidoze so:

- globoko, hitro, težko dihanje

- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- izguba apetita

V kolikor se vam pojavi kombinacija teh simptomov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Morda se boste morali izogniti jemanju tega zdravila ali omejiti odmerek paracetamola.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo (glejte tudi poglavje 3 "Trajanje zdravljenja").

### **Druga zdravila in zdravilo Panadol Extra**

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

Še posebej pomembno je, da se pred začetkom jemanja zdravila Panadol Extra posvetujete z zdravnikom, če jemljete:

- metoklopramid, domperidon (zdravili za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje velike koncentracije holesterola v krvi),
- antikoagulantna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) in hkrati potrebujete sredstvo za lajšanje bolečin. Občasno lahko vzamete tudi paracetamol. Redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju pa lahko stopnjuje antikoagulantni učinek in s tem je tveganje za pojav krvavitev večje.

### **Zdravilo Panadol Extra skupaj s hrano in pijačo**

Uživanje velikih količin kave ali čaja v času jemanja tega zdravila lahko povzroči napetost ali razdražljivost.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Panadol Extra se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Panadol Extra nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo Panadol Extra**

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

Ne prekoračite navedenega odmerka. Vedno uporabite najmanjši učinkoviti odmerek, ki vam olajša vaše simptome.

### **Uporaba pri odraslih (tudi starejših) in otrocih, starejših od 12 let**

Vzemite **1 do 2 tableti vsakih 4 do 6 ur**. Zdravila ne smete jemati pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 8 tablet (4.000 mg paracetamola in 520 mg kofeina).

### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let**

Zdravila Panadol Extra ni priporočljivo dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

### **Način uporabe**

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode, čaja ali sadnega soka.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Panadol Extra jemljite za zniževanje povišane telesne temperature največ 3 dni, za lajšanje bolečin pa največ 10 dni.

Če se znaki vaše bolezni v tem času ne izboljšajo, morate obiskati zdravnika. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panadol Extra, kot bi smeli,** takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči odpoved jeter.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Panadol Extra**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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.

**Zelo redki neželeni učinki paracetamola** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije trombocitov (krvnih celic, ki so pomembne za strjevanje krvi)
- anafilaktična reakcija (takojšnja preobčutljivostna reakcija)
- alergijske reakcije, npr. kožni izpuščaji, angioedem (otekanje obraza, jezika, ust in/ali žrela, in/ali težave pri požiranju ali izpuščaji skupaj s težavami pri dihanju) in Stevens-Johnsonov sindrom (razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil)
- bronhospazem (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic) pri bolnikih občutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila
- odpoved jeter

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

**Neželena učinka kofeina z neznano pogostnostjo** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nervoznost
- omotica

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s 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](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Panadol Extra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Panadol Extra**

Učinkovini sta paracetamol in kofein. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola in 65 mg kofeina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v jedru tablete: koruzni škrob, predgelirani škrob, povidon, kalijev sorbat (E202), smukec (E553b), stearinska kislina, premreženi natrijev karmelozat,
- v filmski oblogi tablete: hipromeloza (E464), triacetin (E1518).

### **Izgled zdravila Panadol Extra in vsebina pakiranja**

Zdravilo Panadol Extra je v obliki filmsko obloženih tablet, ovalne oblike. Na eni strani bele tablete je vtisnjen logo v obliki trikotnika in znak »+«; druga stran je brez oznak.

Na voljo je 12 (1 x 12) ali 24 (2 x 12) filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu iz PVC/aluminijaste folije ali v za otroke varnem pretisnem omotu iz PVC/aluminijaste folije/PET.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

### **Izdelovalec**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irska

Panadol Extra je blagovna znamka skupine podjetij GlaxoSmithKline.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.3.2021.**