

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**PAPCO 500 mg/65 mg**  
tablety  
paracetamol/caffeinum

**Přečtete si pozorně tuto příbalovou informaci, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je PAPCO 500 mg/65 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PAPCO 500 mg/65 mg užívat
3. Jak se PAPCO 500 mg/65 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PAPCO 500 mg/65 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je PAPCO 500 mg/65 mg a k čemu se používá**

PAPCO 500 mg/65 mg obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce. Paracetamol zajišťuje úlevu při bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Kofein zesiluje účinek paracetamolu, a tím pomáhá zmírňovat bolest, působí proti únavě, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění. Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg neobsahuje kyselinu acetylsalicylovou. Je vhodný i pro pacienty, kteří trpí drážděním žaludku při užívání kyseliny acetylsalicylové.

Tablety PAPCO 500 mg/65 mg jsou vhodné k úlevě při bolestech hlavy, migréně, bolestech zad, zubů a bolestech při menstruaci. PAPCO 500 mg/65 mg též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů, bolest v krku, a také snižuje horečku.

Po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při revmatických onemocněních, jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění), a při neuralgii (bolest pociťovaná v místech, kde probíhá nerv).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PAPCO 500 mg/65 mg užívat**

#### **Neužívejte přípravek PAPCO 500 mg/65 mg**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při těžkém jaterním selhávání, žloutence a chronickém pití alkoholu,
- jestliže souběžně užíváte léky, o nichž Vám lékař řekl, že mohou poškodit játra,
- při těžké hemolytické anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg se nepodává dětem do 12 let.

**Neužívejte PAPCO 500 mg/65 mg bez doporučení lékaře, pokud užíváte souběžně jakékoliv jiné léky obsahující paracetamol, aby nedošlo k jeho předávkování.** Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PAPCO 500 mg/65 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se léčíte pro nějaké onemocnění jater,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže trpíte hemolytickou anémií (nedostatek krvinek) nebo deficitem enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu krvinek),
- jestliže máte sníženou funkci ledvin. V tomto případě Vám lékař doporučí snížené dávkování.

Neužívejte léčivý přípravek bez doporučení lékaře déle než 7 dní.

Nedochází-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PAPCO 500 mg/65 mg**

Informujte svého lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte PAPCO 500 mg/65 mg, neužívejte souběžně jiné přípravky s obsahem paracetamolu a kofeinu.

Souběžné užívání přípravku PAPCO 500 mg/65 mg a některých léků na spaní, proti epilepsii (fenobarbital), některých antibiotik (rifampicin), dále přípravků obsahujících třezalku tečkovanou nebo pití alkoholu může vést v některých případech k poškození funkce jater. Není vhodné kombinovat PAPCO 500 mg/65 mg s přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou a chloramfenikol.

Vstřebávání paracetamolu může být zvýšeno léky obsahujícími metoklopramid nebo domperidon, sníženo cholestyraminem. Přípravky obsahující probenecid ovlivňují vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek léků typu warfarinu působících proti krevnímu srážení.

### **Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg se může užívat nezávisle na jídle. V průběhu léčby nesmíte pít alkoholické nápoje a měl(a) byste omezit pití nápojů s kofeinem (káva, čaj, kola), protože vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost a výjimečně i zrychlení srdeční činnosti. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg se nedoporučuje užívat během prvních třech měsíců těhotenství, v dalších měsících těhotenství může být užít pouze na doporučení lékaře.

Přípravek PAPCO 500 mg/65 mg se nedoporučuje užívat při kojení. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě. Pokud se přípravek užije příležitostně v jednorázové dávce, kojení není třeba přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

PAPCO 500 mg/65 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se PAPCO 500 mg/65 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a dospívající od 15 let:

1–2 tablety až 4krát denně s odstupem nejméně 4 hodin. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34–60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

#### Dospívající 12–15 let:

1 tableta nejvýše 3krát denně s odstupem nejméně 6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Neužívejte více než 3 tablety za 24 hodin.

#### Děti do 12 let:

Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

#### Pacienti se sníženou funkcí ledvin

U těchto pacientů může lékař doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami na 6 nebo 8 hodin.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů. Nedochozí-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PAPCO 500 mg/65 mg, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte **ihned** svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně, jaké množství přípravku bylo užito. Vezměte sebou použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater, které může vést až ke smrti.

*V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.*

### **Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek PAPCO 500 mg/65 mg**

Pokud je třeba, užíjte vynechanou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku neužívejte dříve než za 4 hodiny. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat PAPCO 500 mg/65 mg a vyhledejte ihned lékaře

- jestliže se u Vás vyskytnou otoky obličeje, rtů nebo hrdla, které Vám mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání. Může se také vyskytnout vyrážka nebo svědění. To může znamenat, že máte alergickou reakci.

Při léčbě přípravkem PAPCO 500 mg/65 mg se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

**Vzácné:** mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000

- zvýšení některých hodnot krevních testů (jaterní enzymy, kreatinin)

**Velmi vzácné:** mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10000

- nevolnost

- nespavost
- neklid
- zúžení průdušek u pacientů se sklonem k průduškovému astmatu
- poruchy krvetvorby (trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, hemolytická anemie)

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak PAPCO 500 mg/65 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího dopadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek PAPCO 500 mg/65 mg obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol a koffein. Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeinu.

Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, granulovaná mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek PAPCO 500 mg/65 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

PAPCO 500 mg/65 mg jsou téměř bílé až nažloutlé podlouhlé tablety o délce 16 mm.

Přípravek je dodáván v blistrech po 10, 12, 20, 24 nebo 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.8.2013.**