

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Panadol Rapid Extra 500 mg/65 mg filmtabletta paracetamol, koffein

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Rapid Extra 500 mg/65 mg filmtabletta (a továbbiakban Panadol Rapid Extra filmtabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Panadol Rapid Extra filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Panadol Rapid Extra filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Panadol Rapid Extra filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Rapid Extra filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

**A Panadol Rapid Extra filmtabletta a szétesést segítő rendszernek (Optizorb formula) köszönhetően gyorsabban szívódik fel, mint a hagyományos paracetamol-koffein kombinációjú tabletták.**

A Panadol Rapid Extra filmtabletta két hatóanyag kombinációját tartalmazza.

A paracetamol fájdalom- és lázcsillapító hatású, a koffein pedig tovább növeli a fájdalomcsillapító hatást.

A Panadol Rapid Extra filmtabletta gyorsan és hatékonyan enyhíti:

- a fejfájást és migrént.
- a fogfájást, fogászati beavatkozást/foghúzást követő fájdalmat, védőoltásokat követő lázat és fájdalmat, reumatikus és izomfájdalmakat, oszteoartritisszel (ízületet érintő kórfolyamat, mely végül az ízület deformálásához, elégtelen működéséhez vezet) társult fájdalmat, valamint a menstruációs görcsrel járó fájdalmat.
- a megfázással, influenzával és torokfájással együtt járó kellemetlen érzést, és csökkenti a fellépő lázat.

#### **2. Tudnivalók a Panadol Rapid Extra filmtabletta szedése előtt**

**Ne alkalmazza a Panadol Rapid Extra filmtablettát**

- ha allergiás a paracetamolra, a koffeinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha egy bizonyos enzimrendellenességben szenved (az ún. glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya esetén).
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás esetén.
- 12 évesnél fiatalabb beteg esetén.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Paracetamol tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Panadol Rapid Extra filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

- máj- vagy vesebetegségben szenved, csak orvosi konzultációt követően szedheti a készítményt. Májkárosodás esetén fokozott a túladagolás veszélye.
- sovány vagy alultáplált
- rendszeresen fogyaszt alkoholt

Előfordulhat, hogy egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

A Panadol Rapid Extra filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

- súlyos fertőzésben szenved, mivel ez növelheti a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullet (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek Önnél!

Ez a gyógyszer koffeint tartalmaz. Nagyobb mennyiségű koffeintartalmú kávé, tea, illetve egyes dobozos üdítők fogyasztása kerülendő a gyógyszer szedésekor. A túl magas koffeinbevitel alvási nehézséget, remegést és mellkasi diszkomfortérzést (szívdobogásérzés) okozhat.

Fontos, hogy a Panadol Rapid Extra filmtablettát NE szedje más paracetamol-tartalmú készítménnyel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy betegtájékoztatójában!

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### Egyéb gyógyszerek és a Panadol Rapid Extra filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- metoklopramidot vagy domperidont (ezek a szerek hányinger/hányás ellen használatosak) szed.
- magas koleszterinszint kezelésére szolgáló kolesztiramint szed.
- véralvadásgátlókat (pl. warfarint) szed és hosszú időn keresztül, naponta van szüksége fájdalomcsillapítóra, mert ekkor paracetamolt csak alkalmanként vehet be.

### Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a készítmény orvosi felügyelet nélkül terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Panadol Rapid Extra filmtabletta nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Panadol Rapid Extra parahidroxibenzoátokat** (nátrium-metil-parahidroxibenzoát [E219], nátrium-etil-parahidroxibenzoát [E215] és nátrium-propil-parahidroxibenzoát [E217]) **tartalmaz**, amelyek későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

### 3. Hogyan kell szedni a Panadol Rapid Extra filmtablettát?

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.  
Mindig a legkisebb hatásos adagot alkalmazza a tünetek enyhítésére.  
4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.  
A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

#### A készítmény ajánlott adagja

##### **65 kg feletti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1-2 tablettát. 24 órán belül 8 tablettánál többet ne vegyen be.  
Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.  
Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

##### **43-65 kg közötti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 6 tablettánál többet ne vegyen be.  
Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

##### **33-43 kg közötti serdülők:**

6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 4 tablettánál többet ne vegyen be.  
Két adag alkalmazása között minimum 6 órának el kell telnie.

##### **Gyermekek:**

A készítmény alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt (lásd „Ne szedje a Panadol Rapid Extra filmtablettát”).

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra. A tablettát vízzel nyelje le.

#### **Ha az előírtnál több Panadol Rapid Extra filmtablettát vett be**

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! A paracetamol túladagolása májkárosodást okozhat, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet. Amennyiben az előírt adagnál többet vett be, azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha nem érzi rosszul magát!

#### **Ha elfelejtette bevenni a Panadol Rapid Extra filmtablettát**

A legközelebbi alkalommal **NE** vegyen be kétszeres adagot, mert az ártalmas lehet! Kövesse az adagolási útmutatóban leírtakat!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A paracetamol mellékhatásai

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- Allergiás reakciók, mint: anafilaxiás sokk (vérnyomás hirtelen csökkenésével és légzészavarokkal járó életveszélyes allergiás reakció), bőrkiütés, vagy hámlás, viszketés, illetve a száj nyálkahártyájának fekélye, az ajkak, nyelv, torok vagy arc duzzadása (angioödéma, Stevens–Johnson-szindróma).
- Hörgőgörcs, ha korábban légzési nehézséget tapasztalt acetilszalicilsav-tartalmú vagy más (pl. ibuprofén-tartalmú) fájdalomcsillapító alkalmazása során.
- Ha megmagyarázhatatlan eredetű véraláfutást vagy vérzést tapasztal (vérlemezkék számának csökkenése a vérben).

További mellékhatások:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- májműködési zavar
- súlyos bőrreakciók

A koffein mellékhatásai

Nem ismert gyakorisággal előforduló mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- idegesség
- szédülés

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Panadol Rapid Extra filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Panadol Rapid Extra filmtabletta?**

A készítmény hatóanyaga: 500 mg paracetamol és 65 mg koffein filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Tabletta mag: hidegen duzzadó keményítő, kalcium-karbonát, alginsav, kroszpovidon, povidon K25, magnézium-sztearát, parahidroxibenzoátok (nátrium-metil-parahidroxibenzoát [E219], nátrium-etil-parahidroxibenzoát [E215], nátrium-propil-parahidroxibenzoát [E217]).

Bevonat: Opadry white YS-1-7003 (titán-dioxid [E171], hipromellóz 3cP, hipromellóz 6cP, makrogol 400, poliszorbát 80), karnauba viasz, tisztított víz.

### **Milyen a Panadol Rapid Extra filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy csaknem fehér színű, ovális formájú filmtabletta, egyik oldalán egy „xPx” bevéséssel, ahol a P egy körben található.

12 db, 24 db vagy 48 db filmtabletta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban vagy gyermekbiztos fehér, átlátszatlan PVC//Al//PET buboréksomagolásban és dobozban.

14 db filmtabletta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban vagy gyermekbiztos fehér, átlátszatlan PVC//Al//PET buboréksomagolásban és papír/PVC összepattintható tárcában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited,

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,

Írország

OGYI-T-1707/12 (12× - buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/13 (24× - buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/14 (48× - buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/15 (14× - buboréksomagolásban és tárcában)

OGYI-T-1707/16 (12× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/17 (24× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/18 (48× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1707/19 (14× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és tárcában)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. június.