

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Ataralgin** tablety

Paracetamolum, Guaifenesinum, Coffeinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.** Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **Ataralgin** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V této písemné informaci pro uživatele:**

1. Co je **Ataralgin** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Ataralgin** užívat
3. Jak se **Ataralgin** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Ataralgin** uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE ATARALGIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ataralgin je složený přípravek s protibolestivým účinkem obsahující paracetamol, guaifenezin a kofein.

Paracetamol působí proti bolesti a snižuje horečku.

Guaifenezin zvyšuje protibolestivé účinky paracetamolu. Mimoto snižuje duševní a emoční napětí s pocitem úzkosti, má slabé zklidňující účinky a usnadňuje vykašlávání.

Kofein zesiluje protibolestivé účinky, zejména u bolestí hlavy, odstraňuje únavu a zvyšuje duševní aktivitu.

Protibolestivý účinek Ataralginu se projeví obvykle za 1/2-1 hodinu a trvá většinou 4 hodiny. Ataralgin se používá u dospělých při horečce a/ nebo k rychlé úlevě při mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy, zubů, zad, při bolesti kloubů a svalů doprovázejících chřipková onemocnění, k léčbě horečnatých stavů při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních. Přípravek není vhodný pro děti a mladistvé do 15 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ATARALGIN UŽÍVAT**

##### **Neužívejte Ataralgin**

- jste-li alergický (přecitlivělý) na léčivé látky (paracetamol, guaifenezin, kofein) nebo na kteroukoli další složku **Ataralginu**

- když máte těžší onemocnění jater, akutní žloutenku, poškozená játra v důsledku alkoholismu
- pokud současně užíváte léky poškozující játra
- při myasthenickém syndromu a myasthenia gravis

#### **Zvláštní opatření při použití Ataralginu je zapotřebí**

- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater nebo máte Gilbertův syndrom (poruchu projevující se větším množstvím žlučového barviva bilirubinu v krvi)
- máte-li nízkou hladinu enzymu zvaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza v krvi

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Účinky **Ataralginu** a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Jde především o kombinace vyšších dávek **Ataralginu** s léky ovlivňujícími játra, léky na uklidnění a léky uvolňujícími svalové napětí.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Bez porady s lékařem neužívejte současně s **Ataralginem** žádné jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte **Ataralgin**.

#### **Užívání Ataralginu s jídlem a pitím**

Během léčby **Ataralginem** se nesmí pít alkoholické nápoje.

#### **Těhotenství a kojení**

Dříve než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Ataralgin** se neužívá v těhotenství a při kojení.

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

**Ataralgin** nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE ATARALGIN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte **Ataralgin** přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka pro dospělé je při bolesti 1-2 tablety, dále podle potřeby několikrát denně (v intervalech nejméně čtyřhodinových) do nejvyšší dávky 3-6 tablet denně. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 3 tablety. Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu bolestí, poraďte se s lékařem. Pokud obtíže ustupují lze přípravek užívat bez porady s lékařem až 7 dnů.

Dlouhodobé užívání je možné pouze na doporučení lékaře.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

#### *Snížená funkce ledvin a/nebo jater*

Pacienti s onemocněním jater a ledvin, stejně i nemocní s Gilbertovým syndromem užívají lék podle doporučení lékaře ve snížené dávce a v prodloužených odstupech mezi dávkami.

### *Starší pacienti*

U starších pacientů není třeba zvláštní úprava dávkování přípravku.

### **Jestliže jste užil(a) více Ataralginu než jste měl(a)**

Po užití více tablet najednou se příznaky otravy projeví: pocitem nevolnosti, zvracením, slabostí, bušením srdce, bolestmi břicha; při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Máte-li další otázky týkající se použití tohoto léku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

*Velmi časté (více než u 1 pacienta z 10)*

*Časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta ze 100)*

*Méně časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta z 1000)*

*Vzácné (méně než u 1 pacienta z 1000, ale více než u 1 pacienta z 10 000)*

*Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000)*

*Neznámé (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)*

V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny se snižující se závažností.

### ***Poruchy gastrointestinálního (trávicího) systému***

Vzácné: nevolnost, zvracení

### ***Poruchy jater a žlučových cest:***

Vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů

### ***Poruchy nervového systému***

Vzácné: závratě

### ***Poruchy krve a lymfatického systému:***

Velmi vzácné: změny krevního obrazu jako snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie, agranulocytóza), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie), úbytek všech druhů krvinek v krvi (pancytopenie)

### ***Poruchy dýchacího systému***

Velmi vzácné: u některých choulostivých osob se může objevit astmatické postižení dýchacích cest

### ***Poruchy svalové a kosterní soustavy***

Vzácné: lehká svalová slabost

### ***Poruchy imunitního systému***

Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce a k šokovému stavu, kdy je nutné terapii okamžitě přerušit.

## **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Vzácné: únava

**Ataralgin** v doporučeném dávkování vyvolává nežádoucí účinky jen zřídka. Příznaky otravy po požití více tablet najednou se projeví pocitem nevolnosti, zvracením, slabostí, bušením srdce, bolestmi břicha; při předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK ATARALGIN UCHOVÁVAT**

**Ataralgin** uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

**Ataralgin** uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**Ataralgin** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Ataralgin obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: Paracetamol 325 mg, Guaifenesinum 130 mg, Coffeinum 70 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou: Předbobtnalý kukuřičný škrob, polyvidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát

### **Jak vypadá Ataralgin a obsah balení**

Bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Balení obsahuje 10 nebo 20 tablet v blistrech po 10 tabletách.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Tel.: +420 227 629 525

Fax: +420 227 629 509

e-mail: [info@glenmarkpharma.cz](mailto:info@glenmarkpharma.cz)

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění  
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tel.: +420 465 457 218

Fax: +420 465 457 457

e-mail: [vyroby@glenmarkpharma.cz](mailto:vyroby@glenmarkpharma.cz)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tel: +420 227 629 525

e-mail: [info@glenmarkpharma.cz](mailto:info@glenmarkpharma.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

29.7.2009

Podrobné informace o tomto léku jsou dostupné na internetové stránce [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)