

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

### **CETALGEN 500 mg/200 mg potahované tablety**

paracetamol / ibuprofen

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, 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 jakýchkoliv 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 CETALGEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CETALGEN užívat
3. Jak se CETALGEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CETALGEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je CETALGEN a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek se nazývá CETALGEN 500 mg/200 mg potahované tablety (ve zbývajících částech této příbalové informace nazývaný CETALGEN).

Přípravek obsahuje dvě léčivé látky: ibuprofen a paracetamol.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které snižují bolest, otoky a vysokou tělesnou teplotu.

Paracetamol je analgetikum (přípravek k léčbě bolesti), které zmírňuje bolest a horečku jiným způsobem než ibuprofen.

CETALGEN se používá ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti, jako je bolest hlavy (nikoli migréna), bolest zad, menstruační bolest, bolest zubů, svalová bolest, bolest spojená s nachlazením a chřipkou, bolest v krku a k léčbě horečky.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek CETALGEN používá k léčbě revmatické bolesti.

Tento přípravek je zvláště vhodný k potlačení bolesti, která vyžaduje léčbu se silnějším protibolestivým účinkem, než poskytuje samotný ibuprofen nebo paracetamol.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CETALGEN užívat**

### Neužívejte CETALGEN:

- jestliže již užíváte **jakýkoli jiný přípravek obsahující paracetamol**,
- jestliže **užíváte jakékoli jiné přípravky snižující bolest**, včetně **ibuprofenu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové** (nad 75 mg denně) nebo **jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID)**, včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2),
- jestliže jste **alergický(á) na ibuprofen, paracetamol** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste v minulosti **měl(a) alergickou reakci**, jako je dušnost, astmatické záchvaty, otok nosní sliznice, vyrážka a otok (angioedém) obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo kožní reakce **po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID**,
- jestliže máte nebo jste měl(a) **opakující se vřed nebo krvácení v žaludku nebo dvanácterníku** (část tenkého střeva) (alespoň dvě různé epizody potvrzeného krvácení nebo vředu),
- jestliže jste v minulosti měl(a) krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci (proděravění) způsobenou léčbou NSAID,
- jestliže máte **poruchu srážení krve (koagulace)**,
- jestliže máte závažné **jaterní, ledvinové nebo srdeční problémy** (včetně tzv. ischemické choroby srdeční, tj. nedostatečné prokrvení srdečního svalu),
- jestliže jste **v posledních 3 měsících těhotenství**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku CETALGEN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekci - viz bod „Infekce“ níže,
- jestliže jste **vyššího věku**,
- jestliže máte nebo jste měl(a) **astma**,
- jestliže máte **onemocnění ledvin, srdce, jater nebo střev**,
- jestliže máte **systémový lupus erythematodes (SLE)** – stav, kdy imunitní systém ovlivňuje pojivovou tkáň, což má za následek bolest kloubů, kožní změny a poruchu jiných orgánů, **nebo jiné smíšené onemocnění pojivové tkáně**,
- jestliže máte **poruchu zažívacího traktu nebo chronické zánětlivé onemocnění střev** (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba),
- jestliže jste **v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte**,
- jestliže **plánujete otěhotnět**.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku CETALGEN, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu (operativní přemostění málo průchodné věnčité (koronární) tepny), trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové mrtvice malého rozsahu neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodině onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, pak se před užitím přípravku CETALGEN poraďte s lékařem.

### Infekce

CETALGEN může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. CETALGEN tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem CETALGEN byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek CETALGEN užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### Starší lidé

Starší pacienti mají zvýšené riziko nežádoucích účinků při užívání NSAID, zejména těch, které se týkají žaludku a střev.

Pacienti, kteří někdy měli obtíže s trávicím traktem, zejména pokud jsou starší, mají hlásit jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení do zažívacího traktu), především na počátku léčby.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a CETALGEN**

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

Neužívejte CETALGEN, pokud užíváte:

- jiné léky **obsahující paracetamol** (viz bod 2: „Neužívejte CETALGEN“)
- jiné léky **obsahující NSAID**, jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen (viz bod 2: „Neužívejte CETALGEN“).

CETALGEN může ovlivnit nebo být ovlivněn některými dalšími léky, jako jsou například:

- **kortikosteroidy ve formě tablet**, které slouží ke zmírnění zánětu (např. kortizon, prednison);
- **antibiotika** (např. chloramfenikol nebo chinolony);
- **anitibiotika** (flukloxacilin), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu;
- léky **proti nevolnosti** (např. metoklopramid, domperidon);
- **antikoagulancia** (tj. přípravky ředící krev / bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- **srdeční glykosidy**, léky na posílení srdce;
- léky na **vysoký cholesterol** (např. kolestyramin);
- **diuretika**, známá také jako „**tablety na odvodnění**“ (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla);
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako jsou atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan);
- léky k **potlačení imunitní odpovědi** (např. methotrexát, cyklosporin, takrolimus);

- léky na **depresi** (např. SSRI selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu);
- léky na **mánie a bipolární poruchy** (např. lithium);
- **mifepriston** (pro ukončení těhotenství);
- **zidovudin** (používá se k léčbě HIV infekce).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem CETALGEN. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek CETALGEN užívat s jinými léčivy.

### **CETALGEN s alkoholem**

Během léčby nepijte alkohol z důvodu zvýšeného rizika 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.

Neužívejte tento přípravek, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit nenarozené dítě. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte tento přípravek během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Od 20. týdne těhotenství může přípravek Cetalgen v případě užívání, které je delší než několik dní, způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

CETALGEN může ztěžovat otěhotnění. Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit ženskou plodnost. Tento stav je vratný po přerušení léčby. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře.

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

CETALGEN může u některých lidí způsobit závrať, ospalost, únavu a poruchy zraku. Tuto skutečnost byste měl(a) vzít v úvahu v případech, kdy je vyžadována vysoká bdělost, jako je řízení motorových vozidel. Pokud nevíte, jak na Vás tento lék působí, buďte při řízení nebo obsluze strojů opatrní.

### **CETALGEN obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se CETALGEN 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.

Pro perorální podání (podání ústy) a krátkodobé použití.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). **CETALGEN neužívejte déle než 3 dny.** Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

**Doporučená dávka:**

**Dospělí:** Užívejte 1 tabletu až třikrát denně **s jídlem nebo ji zapijte vodou**. Mezi jednotlivými dávkami ponechte interval nejméně 6 hodin.

Pokud příznaky nezmírní jedna tableta, můžete užít maximálně 2 tablety až třikrát denně. **Neužívejte více než šest tablet během 24 hodin** (odpovídá 3000 mg paracetamolu, 1200 mg ibuprofenu denně).

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo jste starší, lékař Vám sdělí správnou dávku kterou máte užít a která bude nejnižší možná.

**Použití u dětí a dospívajících**

Není určeno pro děti a dospívající do 18 let.

**Jestliže jste užil(a) více CETALGENU, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku CETALGEN, než jste měl(a), nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získali informace o možném riziku a podíl(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Pokud jste užil(a) více přípravku CETALGEN, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater.

**Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek CETALGEN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom užijte další dávku nejméně o 6 hodin později.

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 tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:**

- **pálení žáhy, poruchy trávení** (časté);
- **příznaky krvácení do střeva**, jako jsou: silná bolest břicha, zvracení krve nebo zvracení obsahující tmavě zbarvené částice připomínající kávové granule, krev ve stolici, černá dehtová stolice (méně časté);
- **příznaky zánětu mozkových blan**, jako jsou: ztuhlý krk, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, horečka nebo dezorientace (velmi vzácné);
- **příznaky závažné alergické reakce**, jako jsou: otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, zhoršení astmatu (velmi vzácné);
- **závažné kožní reakce s puchýřky**, jako je multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (velmi vzácné);

- **závažnou kožní reakci známou jako DRESS syndrom.** Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření mizních uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek) (četnost není známa);
- **závažná kožní reakce známá jako AGEP** (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (velmi vzácná). Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek CETALGEN užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

### Další možné nežádoucí účinky

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest nebo nepříjemné pocity v břiše, nevolnost nebo zvracení, průjem;
- vyšší hladiny některých jaterních enzymů (ALT, GGT), kreatininu v krvi a močoviny (podle krevních testů).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- bolest hlavy a závrať;
- plynatost (větry) a zácpa;
- zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby;
- poruchy trávení, pálení žáhy nebo nevolnost (zánět žaludku);
- zánět slinivky břišní doprovázený silnou bolestí v nadbříšku, která zasahuje směrem dozadu, a zvracením (pankreatitida);
- kožní vyrážky, svědění kůže a otok obličeje;
- vyšší hladiny jaterních enzymů (AST, ALP) a CPK (zvýšené při poškození svalů) (podle výsledků krevních testů);
- únava a závrať způsobené snížením počtu červených krvinek,
- zvýšení počtu krevních destiček (buněk podílejících se na srážení krve).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- snížení počtu krvinek (způsobující bolest v krku, vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažné vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení, podlitiny a krvácení z nosu);
- poruchy zraku, zvonění v uších, pocit točení hlavy;
- zmatek, deprese, halucinace;
- necitlivost, svědění a mravenčení kůže, zánět zřetivého nervu a ospalost;
- únava, celkový pocit nemoci;
- vysoký krevní tlak, zadržování vody;
- problémy s játry (způsobující žloutnutí kůže a očního bělma);
- problémy s ledvinami (způsobující zvýšené nebo snížené močení, otoky nohou);
- srdeční selhání (způsobující dušnost, otok);
- nadměrné pocení;
- červeně nebo fialově zbarvené skvrny na kůži, které nezblednou pod tlakem a jsou způsobeny podkožním krvácením (purpura);
- zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo.

Léky jako je CETALGEN mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (viz bod 2).

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek CETALGEN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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

### **Co CETALGEN obsahuje**

- Léčivými látkami jsou ibuprofen a paracetamol.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, povidon, sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrystalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), glycerol-dibehenát (E 471).

Potahová vrstva: opadry bílá (částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý, glycerol-monooctanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát).

### **Jak CETALGEN vypadá a co obsahuje toto balení**

Cetalgen jsou bílé nebo téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 21 mm x 10,5 mm ± 0,5 mm a na jedné straně označené značkou v podobě dvojitého kruhu.

Potahované tablety jsou baleny buď v bílém, dětském bezpečnostním PVC/PVDC/Al protlačovacím blistru, zesíleném polyesterovou vrstvou, nebo v bílém PVC/PVDC/Al tvrzeném blistru. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Kartonová krabička obsahuje 1 blister (10 tablet) nebo 2 blistry (20 tablet) a příbalovou informaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana-Črnuče, 1231 Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Dánsko</b>               | Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM  |
| <b>Česká republika</b>      | CETALGEN  |
| <b>Estonská republika</b>   | Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM  |
| <b>Chorvatská republika</b> | BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete                     |
| <b>Litva</b>                | Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės |
| <b>Lotyšsko</b>             | Paracetamol/ Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes     |
| <b>Portugalsko</b>          | Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película            |
| <b>Slovenská republika</b>  | CETALGEN 500 mg/200 mg  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 3. 2023**