

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

PARALEN PLUS 325 mg/30 mg/15 mg potahované tablety  
paracetamol, pseudoephedrin hydrochlorid, dextromethorphan hydrobromid monohydrát

**Přečtěte si pozorně tuto 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 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 přípravek PARALEN PLUS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN PLUS užívat
3. Jak se přípravek PARALEN PLUS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN PLUS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN PLUS a k čemu se používá**

Přípravek PARALEN PLUS je kombinovaný přípravek, který obsahuje tři léčivé látky s následujícím působením:

- paracetamol snižuje zvýšenou teplotu a tlumí bolest,
- pseudoefedrin odstraňuje zduření nosní sliznice,
- dextromethorfan potlačuje kašel přímým působením na centrum kašle v prodloužené míše, tento účinek je rychlý a přetrvává 4–6 hodin.

Přípravek PARALEN PLUS užívají dospělí a dospívající od 15 let při léčbě horečnatých virových akutních i chronických onemocnění dýchacího ústrojí provázených suchým, dráždivým či záchvatovitým kašlem a ucpaným nosem. Pokud trpíte jen některými z těchto příznaků, měl(a) byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem o užívání léčivých přípravků s méně léčivými látkami, které potlačí příznaky, jimiž trpíte.

PARALEN PLUS užívejte pouze v případě onemocnění dýchacích cest s kombinací příznaků suchého kašle, ucpaného nosu a horečky.

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

##### **Neužívejte přípravek PARALEN PLUS**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, pseudoefedrin, dextromethorfan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce,
- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu,
- jestliže trpíte epilepsií (padoucníci),
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater, máte akutní zánět jater (hepatitidu),

- jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin
- jestliže vám hrozí riziko vzniku zeleného zákalu s uzavřeným úhlem (glaukom s uzavřeným úhlem),
- jestliže užíváte nebo jste v průběhu 14 dnů užíval(a) léky proti depresi ze skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (MAO),
- jestliže užíváte léky patřící do tzv. sympatomimetik (na léčbu ucpaného nosu nebo průduškového astmatu) nebo barbiturátů (např. k léčbě epilepsie) nebo vazokonstrikční látky (k úlevě od nízkého krevního tlaku),
- jestliže jste těhotná první 3 měsíce,
- jestliže máte potíže s močením v důsledku onemocnění močové trubice a prostaty.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN PLUS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- onemocnění jater a ledvin, štítné žlázy, srdeční onemocnění,
- průduškové astma,
- problém s požíváním alkoholu,
- závažnou formu určitého typu chudokrevnosti způsobené zvýšeným rozpadem červených krvinek zvaného hemolytická anemie,
- nedostatek enzymu glukosa-6-fosfátdehydrogenázy,
- Gilbertův syndrom (játra správně nezpracovávají bilirubin),
- cukrovku (diabetes mellitus),
- nízké zásoby glutathionu,
- vysoký krevní tlak,
- zelený zákal (glaukom),
- vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo zhoršenou průchodnost mezi žaludkem a dvanáctníkem,
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- pokud jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpěl(a) duševní chorobou,
- pokud jste někdy užíval(a) psychotropní látky nebo zneužíval(a) drogy.

Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek PARALEN PLUS a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Nepřekračujte doporučenou dávku. Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Bez doporučení lékaře neužívejte tento přípravek současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul), doprovázené horečnatým stavem, přestaňte PARALEN PLUS užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání přípravku PARALEN PLUS se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte přípravek PARALEN PLUS užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání přípravku PARALEN PLUS může dojít ke snížení průtoku krve do zrakového nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte PARALEN PLUS užívat a obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Přípravek PARALEN PLUS obsahuje pseudoefedrin. Některé z produktů metabolismu pseudoefedrinu jsou na seznamu dopingových látek, proto je třeba vyvarovat se použití přípravku PARALEN PLUS u aktivních sportovců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN PLUS**

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

Neužívejte přípravek PARALEN PLUS, pokud užíváte:

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky ke snížení otoku nosní sliznice (dekongestanty, sympatomimetika),
- antidepresiva zařazená do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech,
- léky používané ke stažení krevních cév (vazokonstriktory), včetně antimigrenik, jako jsou vazokonstriktory námelových alkaloidů.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že užíváte přípravek PARALEN PLUS. Bez porady s lékařem neužívejte s přípravkem PARALEN PLUS léky podporující vykašlávání (tzv. expektorancia a mukolytika), protože přípravek PARALEN PLUS tlumí vykašlávání a vytvořený hlen by se mohl hromadit v dýchacích cestách.

Účinky přípravku PARALEN PLUS a jiných přípravků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Jde zejména o:

- léky proti depresi (tzv. tricyklická antidepresiva, SSRI včetně fluoxetinu, paroxetinu a sertralínu nebo lék zvaný bupropion),
- léky, které tlumí činnost centrálního nervového systému (např. léky proti nespavosti, léky na uklidnění, léky proti bolesti apod.),
- léky proti vysokému krevnímu tlaku (např. guanetidin, betanidin, metyldopa a betablokátory),
- léky proti arytmií (např. amiodaron, propafenon, digoxin, chinidin, flekainid),
- kolestyramin (na snížení tuků v krvi),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- lék k léčbě poruch chování a myšlení (včetně haloperidolu, perfenazinu a thioridazinu),
- léky proti epilepsii (např. lamotrigin, karbamazepin, fenytoin),
- lék proti HIV zidovudin,
- lék proti tuberkulóze (rifampicin, isoniazid),
- léky proti srážení krve např. warfarin,
- flukloxacilin (antibiotikum), 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,
- lék k léčbě plísňových infekcí (terbinafin),
- lék k léčbě dny probenecid,
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou,
- lék užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek (cinakalcet),
- lék k léčbě silné bolesti (methadon).

Pokud užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika (přípravky k léčbě deprese a jiných duševních onemocnění), může se přípravek PARALEN PLUS vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

### **Přípravek PARALEN PLUS s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety můžete užívat nezávisle na jídle. Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 PARALEN PLUS v prvních třech měsících těhotenství.

Tento přípravek lze v posledních šesti měsících těhotenství užívat pouze na doporučení lékaře, pokud potenciální přínos převáží potenciální riziko pro plod.

Užívání přípravku PARALEN PLUS se v průběhu kojení nedoporučuje.

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

Přípravek může snížit schopnost reagovat u osob vykonávajících činnost vyžadující pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.).

### **Přípravek PARALEN PLUS obsahuje monohydrát laktosy a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

## **3. Jak se přípravek PARALEN PLUS 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**

Dospělí a dospívající od 15 let užívají 1-2 tablety přípravku PARALEN PLUS 3× denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny. **Maximální denní dávka je 6 tablet.** Užívejte přípravek pouze tak, jak je doporučeno. Nepřekračujte doporučenou dávku. Byly hlášeny případy zneužití dextromethorfanu, včetně případů u dětí a dospívajících.

### **Děti a dospívající**

PARALEN PLUS není určen pro děti a dospívající do 15 let.

### **Pacienti s mírně až středně závažným snížením funkce ledvin nebo jater**

Dávkování se řídí pokyny lékaře. Je obvykle nutné snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami. Při snížené funkci ledvin lze podat maximálně 1 tabletu s odstupem od předešlé dávky nejméně 6–8 hodin.

### **Způsob podání**

Perorální podání (podání ústy).

Tablety se polykají v celku a zapíjejí se malým množstvím tekutiny.

Pokud odkašláváte hleny, poraďte se o užívání přípravku s lékařem.

### **Délka léčby**

PARALEN PLUS se užívá tak dlouho, dokud potíže přetrvávají, obvykle 3 až 5 dnů. Maximální délka léčby je 5 dní.

Pokud se po 3 až 5 dnech necítíte lépe nebo se cítíte hůř, poraďte se o užívání přípravku s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN PLUS, než jste měl(a)**

Mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, mimovolní svalové stahy, neklid, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, mimovolní a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost. Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici. Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem vyvolejte zvracení a ihned vyhledejte lékaře!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN PLUS**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud je třeba, užijte další dávku, jakmile si vzpomenete. Dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 4 hodiny a maximální denní 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.

**V případě, že se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Příznaky, jež mohou být známkami reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS) jsou následující: silná bolest hlavy s náhlým nástupem, nevolnost, zvracení, zmatenost, epileptické záchvaty (záchvaty křečí), změny vidění. Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků není známa.
- Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí: závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže [toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), kožní léková vyrážka]. Během prvních dvou dnů léčby Paralenem plus může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP) Viz bod 2.
- Příznaky anafylaxe jako je nevolnost, kopřivka, náhlý otok (např. obličeje nebo hrdla), pocit tísně na hrudi spojený s dušností nebo ztíženým polykáním, které mohou vést až k šoku. Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků není známa.
- Angioedém projevující se jako otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku. Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků není známa.

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- ospalost, pocit na omdlení

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- únava, malátnost
- nespavost

- úzkost, napětí a neklid, zmatenost
- bolest hlavy

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- zhoršení řeči\*

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- alergické kožní reakce jako je vyrážka se svěděním, kopřivka

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- nepravidelná srdeční činnost
- zvýšený krevní tlak
- změny v krevním obrazu vč. závažného snížení počtu bílých krvinek, které může zvýšit pravděpodobnost infekce (agranulocytóza), snížení počtu krevních destiček
- žloutenka
- zúžení průdušek (bronchospasmus)

**Není známo** (nelze z dostupných údajů určit):

- porucha napětí svalů zejména u dětí (dystonie), ospalost, třes, cévní mozková příhoda, mimovolní pohyby očí (nystagmus)\*
- snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie)
- halucinace, pocit neklidu, zvýšená aktivita, podrážděnost, nervozita, zvýšení energie
- zánět jater, který může vést k jaternímu selhání
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu
- zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida), sucho v ústech, snížená chuť k jídlu
- nadměrné pocení
- hromadění moči v měchýři (zadržování moči), obtížné a bolestivé močení
- zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce, dušnost
- žízeň, únava, slabost, bolest na hrudi.

\* byly pozorovány při vyšších dávkách dextromethorfanu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 PARALEN PLUS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek PARALEN PLUS obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol 325 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg a dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 15 mg v jedné potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, povidon K30, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 50%.  
Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), simetikonová emulze SE 4, zeleň laková E 104/132.

### **Jak přípravek PARALEN PLUS vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: světle zelené kulaté (bikonvexní) potahované tablety.

Velikost balení: 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 7.2024**