

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PARALEN PLUS, 325 mg + 30 mg + 15 mg, tabletki powlekane**

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Paralen Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Paralen Plus
3. Jak stosować Paralen Plus
4. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać Paralen Plus
7. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Paralen Plus i w jakim celu się go stosuje**

Lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy, przeciwkaszlowy, zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa (udrożnia nos i zatoki).

Paralen Plus jest wskazany do stosowania w doraźnym leczeniu objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, przebiegających z gorączką, suchym i drażniącym kaszlem, bólami głowy i gardła, bólami mięśni.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Paralen Plus**

##### **Kiedy nie stosować Paralen Plus**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby i nerek
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby
- jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Leku nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), lekami sympatykomimetycznymi (leki stosowane w leczeniu zatrzymania akcji serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi) i barbituranami (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

UWAGA! Lek zawiera paracetamol. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol ze względu na ryzyko przedawkowania.

W przypadku stosowania paracetamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz pacjentów przyjmujących długotrwale (powyżej 10 dni) duże dawki paracetamolu, lekarz zaleci regularne kontrolowanie czynności wątroby.

Uszkodzenie wątroby może pojawić się nawet podczas stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych, przez krótki okres i u pacjentów bez uprzednich zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4).

W przypadku jednoczesnego leczenia doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i długotrwałego przyjmowania dużych dawek paracetamolu, zwłaszcza w skojarzeniu z dekstropropoksyfenem lub kodeiną lekarz zaleci kontrolowanie czasu protrombinowego.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lekarz zdecyduje o wydłużeniu odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu. U pacjentów poddawanych hemodializie lekarz rozważy podanie uzupełniających dawek leku w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania tego leku przez młodzież i młode osoby dorosłe, jak również przez pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Pseudoefedryna i jej główny metabolit norpseudoefedryna znajdują się na liście substancji niedozwolonych do stosowania przez sportowców (doping).

W czasie stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

### **Ciężkie skórne działania niepożądane**

Zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, związane ze stosowaniem produktu Paralen Plus. Jeśli wystąpią reakcje skórne (np. postępująca wysypka skórna często z pęcherzami lub zmianami w obrębie błon śluzowych) należy natychmiast przerwać leczenie produktem Paralen Plus i zasięgnąć porady lekarza.

### **Paralen Plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania Paralen Plus z następującymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy i chloramfenikol (antybiotyk)
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) (może zostać nasilone toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (ze względu na ryzyko zaburzenia czynności nerek)

- potencjalnie hepatotoksycznymi lub induktorami enzymów mikrosomalnych: ryfampicyną (antybiotyk) i niektórymi lekami przeciwpadaczkowymi jak na przykład fenobarbitem (też lek o działaniu nasennym i uspokajającym), fenytoiną, karbamazepiną, topiramatem (mogą nasilić toksyczne działanie paracetamolu)
- metoklopramid (lek o działaniu przeciwwymiotnym i pobudzającym perystaltykę jelit) (zwiększa wchłanianie paracetamolu)
- leki antyarytmiczne (np. amiodaron, propafenon, chinidyna, flekainid)
- kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu poprzez wiązanie kwasów żółciowych w jelicie) (zmniejsza wchłanianie paracetamolu)
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- warfaryna i leki z grupy antagonistów witaminy K (ze względu na możliwe nasilenie działania tych leków i ryzyko wystąpienia krwawień)
- leki serotonergiczne, w tym inhibitory MAO (lub w ciągu 14 dni od ich odstawienia) lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (np. fluoksetyna, paroksetyna, sertralina) może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego z następującymi objawami: zawroty głowy, pobudzenie, nudności, drżenia, kurcze mięśni, wzrost ciśnienia, wysoka gorączka i śpiączka mogące prowadzić do niewydolności serca i zgonu)
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu choroby alkoholowej) (może zmniejszać wydalanie paracetamolu w wyniku hamowania jego metabolizmu)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. mipramina, dezypramina, klomipramina) ) (może spowodować zwiększenie wartości ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, tachykardię (przyspieszenie czynności serca) lub nasilić objawy związane z antycholinergicznym działaniem leku (np. niebezpieczeństwo rozwoju żółtaczk, zatrzymanie moczu, jaskra)
- fluoksetyna (lek stosowany w leczeniu depresji) (może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych dekstrometorfanu (zawroty głowy, nadmierna reaktywność) i (lub) ujawnienia się toksyczności leku (nudności, wymioty, nieostre widzenie, omamy wzrokowe i słuchowe)
- paroksetyna (lek stosowany w leczeniu depresji) (może zwiększyć ryzyko tzw. „zespołu serotoninowego” (nadciśnienie, drżenia, drgawki miokloniczne, nasilenie odruchów, splątanie, niepokój ruchowy, silne poty, wahania nastroju)
- leki o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy (leki nasenne, przeciwlękowe, przeciwbólowe, neuroleptyki itp.) lub alkohol (mogą nasilić zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego)
- leki przeciwpyschotyczne (haloperydol, perfenazyna, tiorydazyna)
- inne sympatykomimetyki tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt lub substancje o działaniu psychostymulującym podobne do amfetaminy (mogą wywołać zwiększenie ciśnienia tętniczego)
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (guanetydyna, betanidyna, metyldopa) mogą powodować zwiększenie wartości ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca
- leki beta-adrenolityczne - leki obniżające ciśnienie krwi (propranolol, metoprolol, bisoprolol), Paralen Plus może zmniejszyć działanie beta-adrenolityków.
- flukloksacylina (antybiotyk) (może prowadzić do kwasicy metabolicznej zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu, takimi jak posocznica, niedożywienie lub przewlekły alkoholizm)
- terbinafina (lek o działaniu przeciwgrzybiczym)
- cynakalcet (lek stosowany w leczeniu nadczynności przytarczyc)
- metadon (lek stosowany w leczeniu silnego bólu)

Jednoczesne stosowanie Paralen Plus z takimi lekami, jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna, zwiększa ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstrometorfanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania ww. i dekstrometorfanu pacjent musi być pod kontrolą lekarza.

Pacjenci stosujący paracetamol oraz antagonistów witaminy K powinni być monitorowani pod kątem prawidłowej krzepliwości krwi oraz powikłań krwotocznych.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie stężenia glukozy).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może osłabiać zdolność reagowania u osób wykonujących czynności wymagające koncentracji uwagi, koordynacji ruchów i szybkiego podejmowania decyzji (np. prowadzenie pojazdów mechanicznych, obsługa urządzeń mechanicznych, praca na wysokościach itp.)

### **Lek Paralen Plus zawiera 76,756 mg laktozy**

Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować leku Paralen Plus.

## **3. Jak stosować Paralen Plus**

Paralen Plus jest przeznaczony do stosowania doustnego, 1 do 2 tabletek powlekanych, w razie konieczności dawkę można powtórzyć do trzech razy na dobę przez okres utrzymywania się objawów, nie dłużej niż 5 dni.

Tabletki powlekane należy połykać w całości i popijać niewielką ilością płynu.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lekarz zdecyduje o wydłużeniu odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu. U pacjentów poddawanych hemodializie lekarz rozważy podanie uzupełniających dawek leku w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

W przypadku stosowania paracetamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz pacjentów przyjmujących długotrwale (powyżej 10 dni) duże dawki paracetamolu, lekarz zaleci regularne kontrolowanie czynności wątroby.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Paralen Plus**

W ciągu pierwszych 24 godzin po przedawkowaniu paracetamolu zazwyczaj pojawiają się nudności, wymioty, utrata apetytu, bladość, ból brzucha. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności, żółtaczką.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do niewydolności wątroby, krwawień z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej, encefalopatii (choroba mózgu), śpiączki oraz zgonu.

W ciągu 12 do 48 godziny po ostrym przedawkowaniu paracetamolu może dojść do zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych, dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz ze spadkiem poziomu protrombiny.

Może ono również prowadzić do zapalenia trzustki, ostrej niewydolności nerek oraz pancytopenii (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich typów komórek krwi powodujące osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub skłonność do zakażeń).

Po podaniu pseudoefedryny obserwowano niepożądane objawy ze strony układu krążenia (zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze) i ośrodkowego układu nerwowego (bezsenna, lęk, niepokój ruchowy, napięcie) oraz reakcje skórne, trudności w oddawaniu moczu, nudności, wymioty, pragnienie, drgawki, pobudliwość.

Dekstrometorfan może w rzadkich przypadkach powodować zmęczenie i ospałość; a stosowany w większych dawkach może wywoływać bóle głowy, oczopląs, niewyraźną mowę. Objawy przedawkowania dekstrometorfanu to: uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa, nudności i wymioty, senność lub nadmierne pobudzenie, zawroty głowy, znaczne podwyższenie temperatury ciała, drżenia mięśni, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, letarg, ataksja (zaburzenia zdolności dokładnego i sprawnego wykonywania ruchu przy braku niedowładu), oczopląs, omamy, splątanie, zahamowanie oddychania, zespół serotoninowy z następującymi objawami: zawroty głowy, pobudzenie, nudności, drżenia, kurcze mięśni, wzrost ciśnienia, wysoka gorączka i śpiączka mogące prowadzić do niewydolności serca i zgonu. Wśród pacjentów, którzy przedawkowali dekstrometorfan oraz jednocześnie stosowali inne leki, odnotowano przypadki śmierci (zatrucie wynikające z przedawkowania dekstrometorfanu w połączeniu z innymi lekami). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

#### **Pominięcie zastosowania leku Paralen Plus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): nudności, wymioty.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): skórne reakcje alergiczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się obrzękami różnych części ciała).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów obojętnochłonnych), granulocytopenia (zmniejszona liczba granulocytów), pancytopenia (zmniejszona liczba komórek krwi każdego typu), małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi); obniżenie ciśnienia aż do wystąpienia objawów wstrząsu; napad astmy oskrzelowej, duszność; żółtaczkę i inne objawy uszkodzenia wątroby; rumień, pokrzywka, wysypka; kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agranulocytoza (brak pewnej grupy krwinek białych – granulocytów), niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej; wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy; zespół Kounisa; tachykardia; skurcz oskrzeli (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności“ w punkcie 2); cytolityczne zapalenie

wątroby, które może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby; toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, wykwity pęcherzowe.

Po zażyciu pseudoefedryny obserwowano niepożądane objawy ze strony układu krążenia (zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze) i ośrodkowego układu nerwowego (suchość w jamie ustnej, bezsenność, lęk, niepokój ruchowy, napięcie, ból głowy), ponadto z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić zatrzymanie moczu, głównie u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego oraz reakcje skórne.

Z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) po zażyciu pseudoefedryny mogą również wystąpić:

- objawy maniakalne, takie jak bezsenność, euforia lub drażliwy nastrój, zawyżona samoocena, wzmożona aktywność lub niepokój, gonitwa myśli, przyspieszone tempo mówienia oraz zaburzenia koncentracji,
- niedokrwienne zapalenie jelita grubego,
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka na zaczerwienionej skórze, której może towarzyszyć obrzęk i objawy ogólne, np. gorączka).

Dekstrometorfan może w rzadkich przypadkach powodować zmęczenie i ospałość, zawroty głowy, splątanie pobudzenie, a stosowany w większych dawkach wywoływać bóle głowy, oczopląs, niewyraźną mowę.

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych dekstrometorfanu:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów): senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie.;
- często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): dezorientacja, zmęczenie;
- częstość występowania nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwity pęcherzowe, obrzęk naczyń ruchowy, skurcz oskrzeli i reakcja anafilaktyczna; omamy; występowanie ruchów mimowolnych (dystonia), zwłaszcza u dzieci; zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, niewyraźna mowa oraz oczopląs, zespół serotoninowy (objawy: patrz punkt 2 lub 3).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Paralen Plus**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Paralen Plus**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol w ilości 325 mg, chlorowodorek pseudoefedryny w ilości 30 mg, bromowodorek dekstrometorfanu w ilości 15 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon 30, kwas stearynowy, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), symetykon (emulsja SE 4), zielony barwnik (żółcień chinolinowa E 104, indygotyna E 132).

### **Jak wygląda Paralen Plus i co zawiera opakowanie**

Jasnozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 12 lub 24 tabletki powlekane.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zentiva k.s., Dolní Mecholupy, U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**