

Příbalová informace: informace pro uživatele

VALETOL 300 mg/150 mg/50 mg tablety

propyphenazonum, paracetamolum, coffeinum

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 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valetol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valetol užívat
3. Jak se přípravek Valetol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valetol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Valetol a k čemu se používá

Valetol patří do skupiny léků zvaných analgetika. Tyto léky tlumí bolest. Valetol obsahuje kombinaci tří léčivých látek – propyfenazon, paracetamol a kofein. Propyfenazon a paracetamol tlumí bolest a snižují horečku, propyfenazon má i protizánětlivý účinek. Kofein zesiluje účinky obou složek. Protibolestivý účinek nastupuje asi půl hodiny po užití přípravku a trvá několik hodin.

Valetol mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let ke krátkodobé léčbě bolesti hlavy (včetně migrény), zubů, při bolesti zad v křížové oblasti, bolesti po operacích, při bolesti doprovázející nachlazení a při bolestivé menstruaci. Po doporučení lékařem lze přípravek užívat při neuralgii (bolest v průběhu nervu).

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Valetol užívat

Neužívejte Valetol

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky (propyfenazon, paracetamol, kofein) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na některé jiné léky proti bolesti a zánětu (tzv. deriváty pyrazolonu, jako je fenazon, aminofenazon nebo metamizol), pokud v minulosti užití těchto léků u Vás vyvolalo astmatický záchvat, kopřivku nebo rýmu
- při těžším onemocnění ledvin nebo jater (včetně akutní jaterní porfyrie)

- při akutní žloutence (zánětu jater)
- při vleklém zánětu slinivky břišní
- při vředové chorobě žaludku a dvanáctníku v akutním stádiu
- při deficitu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- při chronickém nedostatku kyslíku v organismu
- při tyreotoxikóze (nadměrné množství hormonů štítné žlázy v krvi)
- při závažném onemocnění srdce
- při poruchách krvetvorby.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valetol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku a/nebo dvanáctníku
- při onemocnění jater a ledvin
- při zvýšené funkci štítné žlázy
- při vysokém krevním tlaku
- při srdeční arytmií
- při nespavosti
- při úzkostných stavech
- máte-li sklony k alergickým reakcím
- pokud máte průduškové astma.

Přípravek Valetol je určen pouze ke krátkodobému užívání. Neužívejte jej dlouhodobě, neboť při dlouhodobém užívání může dojít k poruchám krvetvorby.

Neužívejte přípravek Valetol, pokud užíváte jakékoliv léky obsahující paracetamol. Užívání vyšších než doporučených dávek paracetamolu může vést k riziku závažného poškození jater.

Děti a dospívající

Přípravek Valetol není určen pro děti a dospívající do 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Valetol

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

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se Valetol souběžně užívá s některými jinými léčivými přípravky:

- rifampicin (lék používaný k léčbě tuberkulózy)
- fenobarbital (lék užívaný při epilepsii)
- dextropropoxyfen (lék používaný k léčbě úzkosti)
- kodein (užívaný k léčbě kašle)
- probenecid (lék užívaný při dně)
- sympatomimetika (léky používané při průduškovém astmatu nebo místně k omezení zduření nosní sliznice při ucpaném nosu)
- deriváty xantínu (léky k léčbě průduškového astmatu)
- ústy užívaná antidiabetika (léky používané k léčbě cukrovky)
- některé přípravky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin)
- antirevmatika (léky proti bolesti a zánětu např. ibuprofen, kyselina acetylsalicylová)
- sulfonamidy (léky k léčbě bakteriálních infekcí)
- cytostatika (léky k léčbě nádorových onemocnění)
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- chloramfenikol (antibiotikum k léčbě infekčních onemocnění)
- metoklopramid (lék užívaný proti nevolnosti, zvracení a při poruchách vyprazdňování žaludku)
- kortikoidy (léky užívané např. proti zánětu nebo při alergii)
- přípravky poškozující krvetvorbu
- barbituráty (léky ke zklidnění, užívané také při nespavosti)

- 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.

Přípravek Valetol s jídlem a pitím a alkoholem

Během léčby nesmíte pít alkoholické nápoje.

- současné užívání Valetolu a pití alkoholu může způsobit poškození jater
- neužívejte Valetol bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu
- současné pití alkoholu a užívání protizánětlivých léků zvyšuje možnost krvácení ze zažívacího ústrojí a tvorby vředu

Jedna tableta obsahuje 50 mg kofeinu, což odpovídá 1 šálku slabší kávy.

Pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním přípravku Valetol může způsobit pocit napětí, podrážděnost a bušení srdce.

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.

Těhotenství

Účinek kombinace léčivých látek paracetamolu, propyfenazonu a kofeinu na těhotenství není znám. Proto se nedoporučuje přípravek Valetol v průběhu těhotenství užívat.

Kojení

Účinek kombinace léčivých látek paracetamolu, propyfenazonu a kofeinu na kojence není znám. Proto se nedoporučuje přípravek Valetol v období kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Valetol neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Přípravek Valetol obsahuje sodík

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 Valetol 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.

Doporučená jednotlivá dávka přípravku u dospělých a dospívajících od 15 let je 1 - 2 tablety. V případě potřeby se dále užívá 1 tableta v časových odstupech nejméně čtyř hodin mezi jednotlivými dávkami. Nepřekračujte celkovou dávku 5 tablet za den.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Valetol není určen pro děti a dospívající do 15 let.

Způsob podání:

Tableta se užívá ústy a zapije se sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, pokud máte potíže ji spolknout vcelku.

Délka léčby:

Valetol se užívá pouze krátkodobě. Pokud nedojde k ústupu obtíží do 5 dnů, nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání Valetolu s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte Valetol déle než 1 týden.

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem je vhodné vyvolat zvracení a je nutno ihned vyhledat lékaře!

Předávkování už poměrně nízkými dávkami paracetamolu může mít za následek závažné poškození jater a ledvin. Do 24 hodin se mohou objevit pocity nevolnosti, zvracení, letargie a pocení. Bolest v oblasti břicha může být prvním příznakem poškození jater, které vzniká po 1-2 dnech. Může nastat selhání jater, onemocnění mozku, kóma až úmrtí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi vzácné (mohou se objevit až u jednoho uživatele z 10000):

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Četnost výskytu není známa:

poruchy krvetvorby (nedostatek krevních destiček, snížení počtu bílých krvinek, pokles počtu všech typů krevních buněk)

vyrážka

nespavost, zvýšená aktivita (neklid)

neschopnost koncentrace, zvýšené reflexy, závrať, útlum

bušení srdce (palpitace)

obtíže s dechem (zúžení průdušek)

tlak v nadbřišku, pocit na zvracení, zvracení, průjem

Při výskytu alergických reakcí jako je vyrážka nebo obtíže s dechem, léčbu přerušte a ihned vyhledejte lékaře.

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

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

5. Jak Valetol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jeho viditelných známek poškození.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat 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 Valetol obsahuje

Léčivými látkami jsou propyphenazonum 300 mg, paracetamolium 150 mg, coffeinum 50 mg v 1 tabletě
Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, kyselina stearová, magnesium stearát, aluminium stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymetylsukrozy, mikrokrystalická celulóza

Jak přípravek Valetol vypadá a co obsahuje toto balení

Valetol jsou téměř bílé tablety s půlicí rýhou o průměru 13 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička

Obsah balení: 10, 12, 20, 24 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2022