

**Б. ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130242
Разрешение №	BG/MK/MP-43980
Одобрение №	05-11-2018

Листовка: информация за потребителя

**Панадол Екстра Оптизорб 500 mg/65 mg филмирани таблетки**  
парацетамол/кофеин

**Panadol Extra Optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets**  
paracetamol/caffeine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 3 дни при висока температура и 5 дни при болка, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Панадол Екстра Оптизорб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панадол Екстра Оптизорб
3. Как да приемате Панадол Екстра Оптизорб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панадол Екстра Оптизорб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

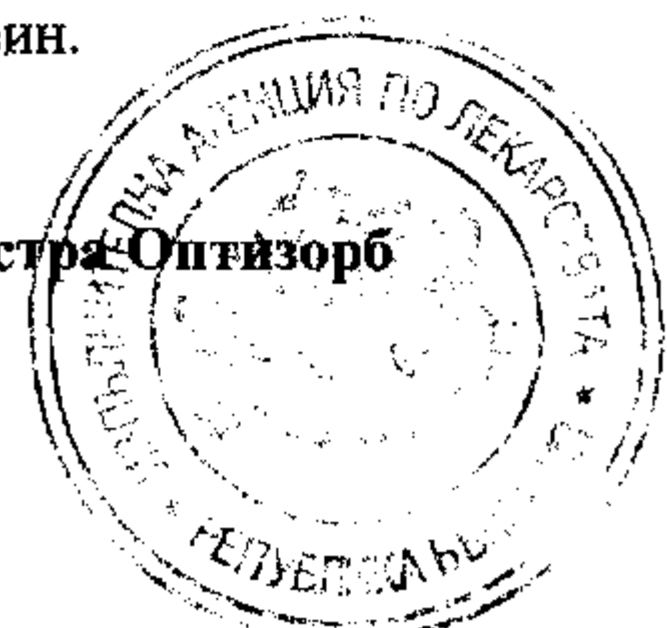
#### 1. Какво представлява ПАНАДОЛ Екстра Оптизорб и за какво се използва

Панадол Екстра Оптизорб съдържа комбинация от две активни съставки: парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава температурата), и кофеин, който засилва обезболяващото действие на парацетамол. Панадол Екстра Оптизорб не дразни стомаха.

Панадол Екстра Оптизорб бързо и ефективно облекчава слаба до умерена болка от различен произход и висока температура (например главоболие, мигрена, зъбобол, болка вследствие на дентални процедури/екстракция на зъб, ревматични и мускулни болки, менструални болки, болки в гърлото, болка в ухото, температура и болка след ваксинация, болка при остеоартрит), както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки съдържа система за разпадане на таблетката, която ускорява разтварянето и така осигурява поне с 44% по-бързо начало на действието, сравнено със стандартни таблетки с парацетамол/кофеин.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панадол Екстра Оптизорб



**Не приемайте Панадол Екстра Оптизорб, ако сте алергични към парацетамол, кофеин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).**

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Запомнете: Панадол Екстра Оптизорб съдържа парацетамол.**

Не приемайте повече от препоръчаната доза, приемът на прекалено много парацетамол може да предизвика сериозно увреждане на черния Ви дроб.

**Не приемайте с други лекарства, съдържащи парацетамол.**

Не използвайте този лекарствен продукт, ако приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип или сънотворни.

**Панадол Екстра Оптизорб не се препоръчва по време на бременност.**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Панадол Екстра Оптизорб, ако:**

- имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- имате тегло под нормата или сте недохранен/а;
- употребявате редовно алкохол;

Може да се наложи да избегнете едновременната употреба или да намалите количеството парацетамол, което да приемете.

- взимате метоклопрамид, домперидон (използван за повлияване на гадене и повръщане) или холестирамин, прилаган за понижаване нивото на холестерин;
- взимате антикоагуланти-варфарин или други лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- взимате литий - не се препоръчва употребата на този продукт, ако приемате литий;
- трябва да взимате обезболяващи средства всеки ден за продължителен период;
- не може да приемате обичайните дози парацетамол;
- кърмите;
- имате тежка инфекция, страдате от тежко недохранване, тежко поднормено тегло или хронично сериозно злоупотребявате с алкохол, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитна ацидоза включват:
  - дълбоко, учестено, затруднено дишане;
  - позиви за повръщане, повръщане;
  - загуба на апетит.

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

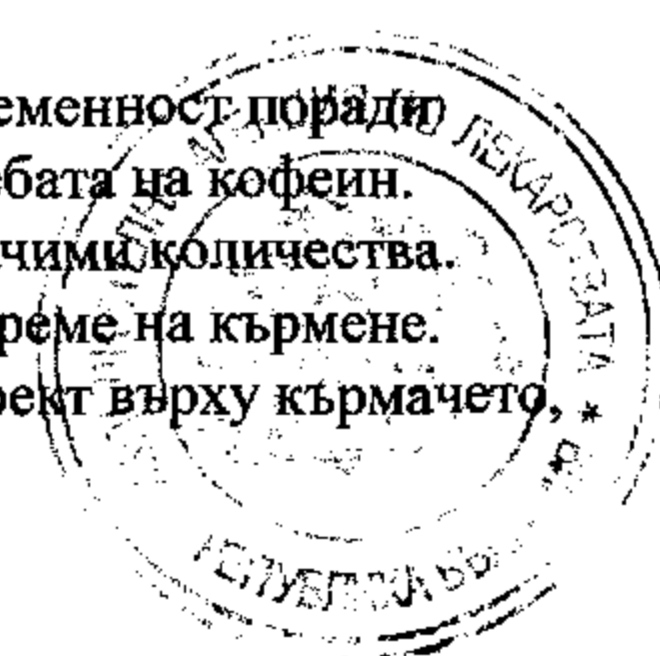
**Панадол Екстра Оптизорб с храна, напитки и алкохол:**

Това лекарство съдържа кофеин. Избягвайте приемането на големи количества чай, кафе или кофеин съдържащи напитки, докато взимате Панадол Екстра Оптизорб. Повишеният прием на кофеин може да Ви направи раздразнителни и напрегнати, да имате проблеми със съня или да изпитвате неприятно чувство на стягане и тежест в гърдите.

Ако симптомите Ви не се подобрят, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Комбинацията парацетамол/кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене. Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.



**Панадол Екстра Оптизорб съдържа натрий.** Всяка таблетка съдържа 0,446 mg натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

**Панадол Екстра Оптизорб съдържа парахидроксибензоати,** които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

### **3. Как да приемате Панадол Екстра Оптизорб**

#### **За перорално приложение.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Винаги приемайте най-ниската ефективна доза за облекчаване на Вашите симптоми и винаги приемайте продукта за най-краткосрочен период на лечение.

Препоръчителната доза при **възрастни, включително и тези над 60 години, и деца на и над 12 години е:** 1 (една) – 2 (две) таблетки на всеки 4 – 6 часа при необходимост. Не взимайте на интервали по-кратки от 4 часа и не надвишавайте 8 таблетки за период от 24 часа.

Да не се дава на деца под 12 години.

Ако симптомите се запазят, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Панадол Екстра Оптизорб**

Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако вземете повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и да се чувствате добре.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Панадол Екстра Оптизорб**

Приемете дозата, когато си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако:

- наблюдавате алергична реакция като кожен обрив или сърбеж, понякога с проблеми с дишането или поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- при поява на кожен обрив или излющване, или язви в устата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства или сте имали подобна реакция с този продукт;
- се появи необяснимо насиняване или неочаквано кървене.

Тези реакции са много редки.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**  
ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ  
тел.: (+359 2) 8903417  
e-mail: bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Панадол Екстра Оптизорб**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Панадол Екстра Оптизорб**

- Активните вещества са: парацетамол и кофеин

Всяка таблетка съдържа:

парацетамол	500 mg
кофеин	65 mg

- Другите съставки (помощни вещества) са: прежелатинизирано нишесте, повидон, калциев карбонат, кросповидон, алгинова киселина, магнезиев стеарат, натриев метил (E219), натриев етил (E215) и натриев пропил (E217) парахидроксибензоати. За таблетната обвивка: титаниев диоксид (E171), хипромелоза, макрогол, полисорбат, карнауба восък.

### **Как изглежда Панадол Екстра Оптизорб и какво съдържа опаковката**

Панадол Екстра Оптизорб са бели до почти бели, продълговати филмирани таблетки, релефно шамповани от едната страна с "P" в кръг и гладки от другата страна. Опаковката може да бъде: картонена, съдържаща 12 таблетки или тип „портмоне“ с 14 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия



Производител:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.,  
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

и/или

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG,  
Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

септември 2018

GSK logo

Търговски марки, притежавани или лицензирани от групата компании GSK.

©2018 Групата компании GSK или техен лицензодател.

