Sp. zn. sukls306417/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Panadol Duo a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se nazývá Panadol Duo.

Panadol Duo obsahuje dvě léčivé látky – paracetamol a ibuprofen.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). NSAID snižují bolest, otoky a horečku.

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

Panadol Duo se používá ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je migréna, bolest hlavy, bolest zad, menstruační bolest, bolest zubů, svalová bolest, k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky, při bolesti v krku a při horečce.

Pouze na doporučení lékaře se Panadol Duo používá k úlevě od revmatické bolesti nebo bolesti u mírných forem artrózy.

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

Panadol Duo je určen pro dospělé starší 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panadol Duo užívat

Neužívejte přípravek Panadol Duo

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže již užíváte jakýkoli jiný léčivý 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 selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2);
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci, jako je bronchospasmus (stažení svalů v plicích, které může způsobit dušnost), astmatický záchvat, rýma, zánět nosní sliznice, kýchání, vyrážka (svědivá vyrážka), nebo angioedém (otok pod kůží) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) opakující se vřed nebo krvácení v žaludku nebo dvanáctníku (část tenkého střeva) (alespoň dvě různé epizody potvrzeného krvácení nebo vředu);
- jestliže jste v minulosti měl(a) perforaci (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu způsobenou léčbou NSAID;
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve (koagulace);
- jestliže máte závažné selhání srdce, jater nebo ledvin;
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Panadol Duo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže máte infekci – viz bod „Infekce“ níže;
- jestliže jste starší pacient;
- 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.

Během léčby přípravkem Panadol Duo okamžitě informujte svého lékaře:
- pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

<u>Infekce</u>
Panadol Duo může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Panadol Duo tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a 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.

V souvislosti s léčbou přípravkem Panadol Duo 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 Panadol Duo užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

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 Panadol Duo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělal(a) 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 prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové mrtvice malého rozsahu neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku (diabetes), vysoký cholesterol, máte v rodině onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte.

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

Neužívejte přípravek Panadol Duo
- s jinými léky obsahujícími paracetamol;
- s jinými léky snižujícími bolest, včetně ibuprofenu, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (nad 75 mg denně) nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Současné užívání jiných přípravků obsahujících ibuprofen má být hlídáno, aby se zabránilo předávkování.

Panadol Duo může ovlivnit nebo být ovlivněn některými dalšími léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte:
- kortikosteroidy;
- antibiotika (např. chloramfenikol nebo chinolony);
- léky proti nevolnosti (např. metoklopramid, domperidon);
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léky na posílení srdce (např. srdeční glykosidy);
- léky na vysoký cholesterol (např. kolestyramin);
- diuretika (usnadňující odstraňování přebytečné vody z těla);
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan);
- léky k potlačení imunitní odpovědi (např. methotrexát, cyklosporin, takrolimus);
- léky na mánie nebo deprese (např. lithium nebo SSRI – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu);
- mifepriston (pro ukončení těhotenství);
- léky na HIV infekci (např. zidovudin);
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

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

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
Neužívejte Panadol Duo, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. 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.

Panadol Duo neužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství Panadol Duo po dobu delší než několik dní, může u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která obklopuje dítě (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Kojení
Do mateřského mléka přechází pouze malé množství paracetamolu a ibuprofenu a jejich metabolitů. Přípravek lze užívat během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
NSAID mohou způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závrať, ospalost, únava a poruchy zraku. Neřiďte a neobsluhujte žádné stroje, pokud pociťujete některý z těchto nežádoucích účinků.

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

3. Jak se přípravek Panadol Duo 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.

Pouze pro perorální podání (podání ústy) a krátkodobé použití.
Užívejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění a minimalizaci nežádoucích účinků. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (např. horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).
Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo jste starší pacient, lékař Vám sdělí správnou dávku, kterou máte užít a která bude nejnižší možná. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže máte závažné selhání ledvin nebo jater.
Panadol Duo neužívejte déle než 3 dny. Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Dospělí
Užívejte 1 tabletu maximálně 3x denně.
Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup alespoň 6 hodin.

Pokud 1 tableta nezmírní příznaky onemocnění, můžete užít maximálně 2 tablety až 3x denně. Jednorázová dávka 2 tablety je určena pouze pro pacienty s tělesnou hmotností nad 60 kg. Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup alespoň 6 hodin.

Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin (což odpovídá dávce 3 000 mg paracetamolu a 1 200 mg ibuprofenu denně).

Přípravek Panadol Duo zapijte sklenicí vody.
Užívejte Panadol Duo s jídlem, abyste snížil(a) pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Použití u dětí a dospívajících
Není určeno pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Panadol Duo, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Panadol Duo, než jste měl(a), nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), krvácení do zažívacího traktu (viz také bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Také se může objevit neklid (agitovanost), ospalost, dezorientace nebo kóma. Příležitostně se u pacientů projeví křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce (rychlý srdeční tep), ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním. Dále může být prodloužen protrombinový čas (INR), pravděpodobně kvůli vzájemnému ovlivnění s cirkulujícími srážlivými faktory v krevním oběhu. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možné zhoršení astmatu. Dále se může vyskytnout nízký krevní tlak a omezené dýchání.

Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, i když se cítíte dobře. Příliš velká dávka paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panadol Duo
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 nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 10 osob);
- příznaky krvácení do střeva (silná bolest břicha, zvracení krve nebo zvracení tekutiny obsahující tmavě zbarvené částice připomínající kávové granule, krev ve stolici, černá dehtová stolice) (méně časté nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 ze 100 osob);
- příznaky zánětu mozkových blan, jako jsou: ztuhlý krk, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení, horečka nebo dezorientace (velmi vzácné nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob);
- příznaky závažné alergické reakce (otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, zhoršení astmatu) (velmi vzácné nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 10 000 osob);
- závažné kožní reakce, jako jsou puchýře – viz také informace níže.

Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom (četnost výskytu není známa). Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek).

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 Panadol Duo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz 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 a močoviny (podle krevních testů);
- nadměrné pocení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- bolest hlavy a závrať;
- plynatost (větry) a zácpa;
- vředy v ústech, zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby, zánět žaludku nebo slinivky břišní;
- kožní vyrážky, otoky obličeje, svědění;
- vyšší hladiny jaterních enzymů (AST, ALP) a kreatinfosfokinázy, snížená hladina hemoglobinu (bílkovina v červených krvinkách) nebo zvýšení počtu krevních destiček (buněk podílejících se na srážení krve) (podle výsledků krevních testů).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):
- 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;
- zmatenost, deprese, halucinace;
- únava, celkový pocit nemoci;
- červeně nebo fialově zbarvené skvrny na kůži, které nezblednou pod tlakem a jsou způsobeny podkožním krvácením (purpura);
- 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);
- mravenčení, necitlivost nebo svědění;
- zánět očního nervu;
- ospalost.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo;
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Léky, jako je Panadol Duo, 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 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: nezadouciucinky.sukl.cz

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

5. Jak přípravek Panadol Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za 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 Panadol Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol a ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 200 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl kroskarmelózy; hyprolóza; mikrokrystalická celulóza; koloidní bezvodý oxid křemičitý; kyselina stearová; magnesium-stearát.
  Potahová vrstva: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu; mastek; slídový pigment s oxidem titaničitým; glycerol-monooktanodekanoát; polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E 171); černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Panadol Duo vypadá a co obsahuje toto balení
Panadol Duo jsou šedé, oválné potahované tablety.

Panadol Duo je dostupný v blistrech obsahujících 10 nebo 20 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobce
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polsko

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

Bulharsko:	Метафен Макс, 500 mg/200 mg, филмирани таблетки
Česká republika:	Panadol Duo
Irsko:	Paracetamol/Ibuprofen Haleon 500 mg/200 mg film-coated tablets
Kypr:	Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litva:	Metafenex, 500mg/200mg, plėvele dengta tabletės
Lotyšsko:	Metafenex, 500mg/200mg, apvalkotā tabletes
Maďarsko:	Panadol Duo 500 mg/200 mg filmtabletta
Malta:	Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets
Polsko:	Excedrin Duo
Rumunsko:	Advil Duo 500 mg/200 mg comprimate filmate
Řecko:	Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovenská republika:	Panadol Duo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 9. 2025.