

Příbalová informace: informace pro pacienta

Talvosilen 500 mg/20 mg tablety paracetamol/ hemihydrát kodein-fosfátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Talvosilen a k čemu se používá

Talvosilen je dvousložkový přípravek, který obsahuje paracetamol a kodein.

Paracetamol snižuje horečku a tlumí bolest. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. Lze jej použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti, jako je paracetamol.

Kombinací obou látek s různými mechanismy účinku se účinnost přípravku zvyšuje.

Talvosilen se používá k odstranění středně silné až silné bolesti různého původu např. při bolestech hlavy a zubů, při bolesti nervového původu, při bolesti po zraněních a po operacích, při onemocnění pohybového aparátu (artróze) nebo nádorových onemocněních.

Mohou ho užívat dospělí a dospívající od 12 let pokud jejich tělesná hmotnost je větší než 43 kg.

Vzhledem k obsahu kodeinu lze Talvosilen použít u dospívajících starších 12 let ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Talvosilen užívat

Neužívejte přípravek Talvosilen

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí na paracetamol, kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte závažnou poruchu funkce jater nebo akutní zánět jater
- jestliže trpíte astmatickými záchvaty nebo jinými dýchacími potížemi
- při poranění hlavy
- při zvýšeném nitrolebním tlaku

- jestliže jste prodělal(a) v nedávné době operaci jater, žlučníku nebo žlučovodu (žlučových cest)
- jestliže jste postižen(a) paralytickým ileem (stav, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev)
- jestliže užíváte léky proti depresi patřící do skupiny inhibitorů MAO (inhibitorů monoaminoxidázy- léky k léčbě deprese) nebo pokud jste tyto léky užíval(a) v minulých dvou týdnech
- jestliže jste závislý(á) na opioidech
- jestliže kojíte
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0-18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (časté zástavy dechu během spánku)
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin

Upozornění a opatření

Během léčby přípravkem Talvosilen 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.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Děti a dospívající

Užití u dětí a dospívajících po chirurgickém zákroku

Kodein není určen k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe.

Užití u dětí s dýchacími obtížemi

Použití kodeinu se u dětí s dýchacími obtížemi nedoporučuje, neboť příznaky morfinové toxicity mohou být u těchto dětí závažnější.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Talvosilen je třeba:

- při poruše funkce jater
- při onemocnění ledvin
- jestliže máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy
- pokud trpíte hemolytickou anémií
- u pravidelných konzumentů alkoholu
- při závislosti na opiátech

- při poruchách vědomí
- pokud trpíte chronickou zácpou nebo obstrukcí střev
- pokud trpíte těžkým průjmem
- jestliže máte žlučové kameny
- při nezhoubném zbytnění prostaty

Snížení dávek nebo prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami je nutné při:

- snížené funkci jater (způsobené např. chronickou závislostí na alkoholu nebo zánětem jater)
- Gilbertově syndromu (Meulengrachtova nemoc)
- snížené funkci ledvin a u dialyzovaných pacientů

Pokud máte změny jaterních funkcí a pokud užíváte delší dobu vyšší dávky paracetamolu, doporučuje se pravidelná kontrola jaterních testů.

Pokud jste léčen(a) perorálními antikoagulanty (léky proti krevní srážlivosti užívané ústy) a současně dlouhodobě užíváte vyšší dávky paracetamolu, zvláště v kombinaci s dextropropoxyfenem či kodeinem, je u Vás nutná kontrola protrombinového času.

Při užívání přípravku Talvosilen nesmíte požívat alkohol. Alkohol výrazně zvyšuje riziko poškození jater při současném užívání paracetamolu.

Neužívejte současně žádné jiné přípravky obsahující paracetamol.

Pokud byste přípravek Talvosilen užíval(a) delší dobu, je možný vznik závislosti.

Při podávání vyšších dávek delší dobu se mohou u Vás projevit bolesti hlavy, které nesmíte léčit zvýšenými dávkami léčivých přípravků. V takovém případě se o dalším postupu poraďte s lékařem. Návykovost, zvláště v kombinaci více látek utišujících bolest, může vést k trvalému poškození ledvin.

Talvosilen tablety nesmíte užívat dlouhodobě ani ve vysokých dávkách bez rady s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Talvosilen

Účinky přípravku Talvosilen a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte proto svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Při současném dlouhodobém užívání přípravku Talvosilen ve vyšších dávkách s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky může docházet ke zvýšenému riziku poškození ledvin.
- Současné užívání přípravku Talvosilen s léky na spaní (hypnotika) nebo pití alkoholu zvyšuje jeho tlumící účinky.
- Současné užívání přípravku Talvosilen a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Talvosilen společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- Současné užívání léků, které indukují jaterní enzymy, např. léky na spaní (hypnotika), léky proti epilepsii (antiepileptika) jako je glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin a rifampicin, může způsobit, že dávky paracetamolu, které jsou jinak neškodné, způsobí poškození jater. Totéž platí i při současném požívání alkoholu.
- Při současném dlouhodobém podávání warfarinu nebo jiných léků snižujících účinek

vitaminu K s paracetamolem ve vyšších dávkách (více než 2 g denně) může dojít ke zvýšení krvácivosti. Proto je při současném podávání vhodná častější kontrola krevní srážlivosti.

- Paracetamol může snižovat vylučování chloramfenikolu (antibiotikum), což může vést k jeho hromadění v organismu a zvýšení jeho škodlivosti.
- Současné užívání léků zpomalujících vyprazdňování žaludku (propanthelinium) nebo kolestyraminu (látky snižující hladinu cholesterolu) může vést ke zpomalení nástupu účinku přípravku Talvosilen.
- Při současném podávání léků zrychlujících vyprazdňování žaludku (metoklopramid, domperidon) může naopak dojít ke zrychlenému nástupu účinku přípravku Talvosilen.
- Při současném užívání paracetamolu s lamotriginem (lék proti epilepsii) může dojít ke snížení účinku lamotriginu.
- Účinek paracetamolu se může snížit při současném podávání perorální (podávané ústy) antikoncepce.
- Současné podání s probenecidem (lék k léčbě dny) ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu.
- Při současném podávání paracetamolu se zidovudinem (protivirový lék) může dojít ke snížení počtu bílých krvinek a k poškození jater.
- Jestliže užíváte flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).
- Kodein může vyvolat kašlací reflex, a proto je nutné se vyvarovat současného užívání s látkami usnadňujícími odkašlávání.
- Analgetický (protibolestivý) a antitusický (tlumící kašel) účinek kodeinu zvyšuje metachalon (lék na spaní a uklidnění). Současné podávání metachalonu a erytromycinu (antibiotikum) s kodeinem může vyvolat přechodný extrapyramidový syndrom (neklid, křeče obličejového krčního svalstva, bezděčné pohyby, nepřírozené pohyby očních bulbů a obloukovité prohnutí těla způsobené křečí zádového svalstva).
- Současné podávání tymoleptik (léky používané k léčbě svalů a nervů) jako je fysostigmin a neostigmin zvyšuje analgetický účinek kodeinu, oproti tomu naloxon, nalorfin a pentazocin (přípravky působící proti opioidům) ho snižují.
- Kodein zvyšuje účinek léků proti bolesti a léků snižujících horečku, a to včetně kyseliny acetylsalicylové.

Přípravek Talosilen s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem nebo mezi jídlem. Tablety se polykají celé nebo rozpůlené, nerozkousané a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Podávání po jídle může způsobit opožděný nástup účinku. Při užívání nesmíte pít alkoholické nápoje. Závislost na alkoholu spolu s užíváním tohoto přípravku může vést k poškození jater.

Těhotenství a kojení

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

Užívání přípravku Talvosilen během těhotenství je lépe se vyhnout, protože Vám může způsobit dýchací obtíže a může ovlivnit Vaše dítě. Přípravek lze užívat pouze po výslovném doporučení lékaře, který pečlivě vyhodnotí poměr přínosu a možných rizik léčby. Dávkování v případě těhotenství může stanovit pouze lékař. Obecně platí, že pro bezpečné užívání přípravku Talvosilen byste jej měla užívat co nejkratší dobu, v co nejnižších ještě účinných dávkách a pokud možno samostatně (ne v kombinaci s jinými léčivými přípravky).

Kojení

Paracetamol a kodein přechází do mateřského mléka. Kodein může u kojence vyvolat poruchy dýchání a proto kojící matky nesmějí přípravky s obsahem kodeinu užívat. Pokud kojíte, přípravek

Talvosilen neužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Talvosilen může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování – např. při řízení dopravních prostředků, obsluze strojů, práci ve výškách apod. Tuto činnost můžete vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře.

Přípravek Talvosilen obsahuje sodnou sůl karboxymethylškrobu.

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 Talvosilen užívá

Vždy užívejte přípravek Talvosilen přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik a jak často máte přípravek Talvosilen tablety užívat

Pokud Vám neurčí užívání lékař jinak, užívejte maximálně 4krát denně 1-2 tablety v pravidelných intervalech 4-8 hodin. Pokud vážíte méně než 60 kg, užívejte 1 tabletu (500 mg paracetamolu), pokud vážíte více než 60 kg, můžete užívat 2 tablety (1000 mg paracetamolu) v jedné dávce. Dodržujte mezi jednotlivými dávkami interval 4-8 hodin. Maximální dávka pro dospělé je 8 tablet denně.

Pokud je Vám 12-18 let, pak užívejte v jedné dávce pouze 1 tabletu. Nejmenší odstup mezi dávkami udržujte 6 hodin. Neužívejte více než 4 tablety denně.

Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin, musíte užívat snížené dávky v prodloužených intervalech.

Starší pacienti mohou užívat stejné dávky jako dospělí, pokud nerozhodne lékař jinak.

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží by přípravek Talvosilen neměly užívat děti mladší 12 let.

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

V případě předávkování nebo náhodném požití dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Talvosilen

Zapomenutou dávku vezměte okamžitě jak si vzpomenete. Pokud se blíží čas následné dávky, tak zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku zapomenutou, ale vynechte ji. Vždy dodržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Talvosilen

V případě náhlého vysazení po delším užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Talvosilen se mohou objevit bolesti hlavy a únava, bolesti svalů, nervosita, poruchy trávení. Po vysazení potíže odezní během několika dnů. Proto lze užívat přípravek pouze se souhlasem lékaře.

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 projevit u každého.

Přestaňte lék okamžitě užívat a vyhledejte bez prodlení lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné nežádoucí účinky:

- náhlá vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech - může se jednat o velmi závažné onemocnění krve (nízký počet bílých krvinek)
- závažné alergické reakce s otokem hrtanu, dušností, pocením, nevolností, snížením krevního tlaku až šokem
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají provázeny 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.

Při užívání paracetamolu a kodeinu (léčivé látky přípravku Talvosilen se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazené dle četnosti výskytu).

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10):

- únava, mdloby (krátkodobá ztráta vědomí, při vysokých dávkách), závratě, lehké bolesti hlavy, pokles krevního tlaku, zácpa, pocit na zvracení, zvracení (zejména na začátku léčby).

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100):

- poruchy spánku, svědění, zarudnutí kůže, kopřivka.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- šelest v uších, dušnost, sucho v ústech, alergická vyrážka, poruchy vidění/mióza (zúžení zorniček při vysokých dávkách), zánět slinivky břišní, nechutenství.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000):

- snížení počtu bílých a červených krvinek, krevních destiček, zúžení průdušek (astma), případy závažných kožních reakcí,
- útlum dechových funkcí (při vyšších dávkách nebo u pacientů se zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poraněním hlavy), euforie/dysforie (pocit nepohody při vysokých dávkách), otok plic (při vysokých dávkách zejména u osob s poruchou plicních funkcí),
- reakce z přecitlivělosti, jako je otok hrtanu, dušnost, návaly potu, nevolnost, pokles krevního tlaku až šok.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (může se projevit jako bolest břicha, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení), které může vést k selhání jater.
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Přípravek Talvosilen nelze užívat dlouhodobě. Při déle trvajícím užívání je možný vznik závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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/nahlásit-nezadoucí-ucinek*

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

5. Jak přípravek Talvosilen uchovávat

Přípravek Talvosilen uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Talvosilen obsahuje

Léčivou látkou jsou 500 mg paracetamolu a 20 mg hemihydrátu kodein-fosfátu v jedné tabletě.

Pomocnou látkou je: kukuřičný škrob, mastek, kyselina stearová 50%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon.

Jak přípravek Talvosilen vypadá a co obsahuje toto balení

Talvosilen jsou bílé kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo **talvosilen**.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek je balen do blistrů (bílý neprůhledný PVC/Al) a krabička.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstr. 1-3, 81479 Mnichov, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u distributora a zástupce E&B Pharma s.r.o.,

U vily 463, 691 05 Zaječí

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

22. 1. 2025