

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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.**

- 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 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma a k čemu se používá**

Léčivý přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma obsahuje dvě léčivé látky – paracetamol a ibuprofen.

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

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

Léčivý přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti spojené s bolestí hlavy (včetně migrény), bolestí zubů, bolestí pohybového aparátu, menstruační bolestí a/nebo horečkou.

Tento přípravek je zvláště vhodný pro bolest, která nebyla zmírněna samotným ibuprofenem nebo paracetamolem.

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma**

- 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, zahrnující ibuprofen, 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, svědění a zánět nosní sliznice s kýcháním, kopřivka (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) (nejméně dvě různé epizody potvrzeného krvácení nebo vředu);
- jestliže jste v minulosti měl(a) perforaci (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu v souvislosti s předchozí léčbou NSAID;
- pokud máte krvácení do mozku nebo jiné aktivní krvácení;
- máte poruchu krvetvorby;
- jestliže máte těžké selhání srdce, jater nebo ledvin;
- trpíte těžkou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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, nebo pokud jste dehydratovaný(á);
- jestliže máte pálení žáhy, poruchy trávení, žaludeční vředy nebo jakékoli jiné žaludeční problémy;
- jestliže máte sklon ke krvácení nebo jiné problémy s krví;
- jestliže máte vrozený nedostatek určitého enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza;
- jestliže máte vrozenou nebo získanou genetickou poruchu určitých enzymů, která se projevuje komplikacemi postihujícími nervový systém nebo kožními problémy, případně obojím, tj. porfyrií;
- jestliže máte Gilbertův syndrom (vzácné dědičné metabolické onemocnění s možnými příznaky, jako je zežloutnutí kůže nebo bělma očí);
- jestliže máte systémový lupus erythematoses (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 trpíte chronickým alkoholismem;
- jestliže máte podváhu nebo chronickou podvýživu;
- jestliže jste nedávno podstoupili závažnou operaci;
- jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství;
- jestliže plánujete otěhotnět.

Během léčby přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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.

### Infekce

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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.

Vyhněte se užívání tohoto léku během léčby planých neštovic.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličejů a hrdla (angioedém) a bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

#### Dlouhodobé užívání léků proti bolesti

Dlouhodobé užívání léků proti bolesti na bolesti hlavy může vést k jejich zhoršení. Pokud k takové situaci dojde nebo na ni máte podezření, měl(a) byste se poradit se svým lékařem a léčbu přerušit.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinace několika léků proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin, což je stav zvaný analgetická nefropatie. Toto riziko se může zvýšit při fyzické námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací. Proto je třeba se tomuto vyhnout.

#### **Děti a dospívající**

Tento lék není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma**

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

#### Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma:

- s jinými léky obsahujícími paracetamol;
- s jinými léky obsahujícími NSAID, jako je kyselina acetylsalicylová (v dávkách vyšších než 75 mg denně), ibuprofen nebo jiné NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma může ovlivňovat nebo být ovlivněn některými jinými léky. Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- kortikosteroidy;
- antibiotika (např. aminoglykosidy, chloramfenikol nebo chinolony);
- léky proti nevolnosti (např. metoklopramid, domperidon);

- léky nazývané antikoagulancia (tj. léky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léky k léčbě epilepsie nebo křečí (např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin);
- takrolimus nebo cyklosporin, imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů;
- léky na posílení srdce (např. srdeční glykosidy);
- léky na vysoký cholesterol (např. kolestyramin);
- diuretika (nazývaná také tablety na odvodnění);
- 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);
- probenecid a sulfinpyrazon, léky k léčbě dny;
- antimykotika (léky proti plísňovým onemocněním), jako je vorikonazol nebo flukonazol;
- léky k léčbě tuberkulózy (např. isoniazid);
- jiné léky nebo látky, o nichž je známo, že ovlivňují játra nebo indukují jaterní mikrozomální enzymy, jako je alkohol a antiepileptika (např. karbamazepin, fenobarbital, lorazepam);
- mifepriston (pro ukončení těhotenství);
- léky na HIV infekci (např. zidovudin);
- ginkgo biloba, třezalka tečkovaná (bylinné léky);
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (bod 2).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma užívat s jinými léčivými.

### **Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma s alkoholem**

Během léčby tímto lékem nepijte alkohol, protože to může vést k poškození jater.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento lék užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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.

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma neužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo pokud se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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

Přípravek lze užívat během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

#### Plodnost

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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**

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma může způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou závrat', ospalost, únava a poruchy zraku. Neříďte a neobsluhujte žádné stroje, pokud pociťujete některý z těchto nežádoucích účinků.

### **Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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 přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně 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).

### **Dospělí**

**Doporučená dávka** je 1 tableta až 3x denně.

Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup alespoň 6 hodin.

Pokud 1 tableta nezmírní příznaky onemocnění, můžete užít maximálně 2 tablety až 3x denně. Kvůli přítomnosti paracetamolu je jednorázová dávka 2 tablety určena pouze pro pacienty s tělesnou hmotností od 60 kg.

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

### Způsob podání

Tablety zapijte sklenicí vody.

Užívejte Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma s jídlem, abyste snížil(a) pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

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.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento lék není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma, 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 závrat', 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. Aby se předešlo riziku možného poškození jater, je důležité co nejdříve vyhledat lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma**

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);
- načervenalé, nevyvýšené, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza] (velmi vzácné nežádoucí účinky; mohou postihnout až 1 z 10 000 osob);
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) (není známo; četnost nelze z dostupných údajů určit);
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (není známo; četnost nelze z dostupných údajů určit). Pokud se u vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také 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);
- otoky (zadržování vody);
- 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).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- brnění, necitlivost nebo svědění.

**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 závratě, zmatenost, deprese, halucinace;
- únava, celkový pocit nemoci;
- vysoký krevní tlak;
- problémy s játry (způsobující žloutnutí kůže a očního bělma);
- problémy s ledvinami (způsobující zvýšené nebo snížené močení, otoky nohou);
- srdeční selhání (způsobující dušnost, otok);
- zánět očního nervu;
- ospalost;
- alopecie (vypadávání vlasů).

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom;
- 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 Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma, 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky),

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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 Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 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 (E 555/E 171); glycerol-monooktanodekanoát; polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E 171); černý oxid železitý (E 172).

#### **Jak přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma jsou šedé, oválné, lesklé potahované tablety s nápisem “200 M 500” na jedné straně.

Rozměry tablety - délka: 18.9-19.4 mm, šířka: 8.9-9.3 mm, tloušťka: 5.9-7.3 mm.

Přípravek Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma je dostupný v neprůhledných, bílých PVC/PVDC/Al blistrech;

Velikost balení: 10, 20, 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Vale Pharmaceuticals Limited, Dungarvan Enterprise Centre, Lower Main Street, Dungarvan, Co. Waterford, X35 FX45, Irsko

##### 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**

Česká republika, Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko: Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 1. 2026.**