

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Trinell **filmom obalené tablety** **paracetamol, propyfenazón, kofeín**

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Trinell užívať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Trinell a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Trinell
3. Ako užívať Trinell
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trinell
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE TRINELL A NA ČO SA POUŽÍVA

Trinell je liek používaný na zníženie horúčky a bolesti, odporúča sa užívať v prípade miernej až stredne silnej bolesti, napr. menštruačná bolesť, bolesť hlavy, migréna, bolesť zubov, reumatické bolesti, na zmiernenie bolesti po operáciách, ako aj zmiernenie bolesti a horúčky spôsobených prechladnutím.

2. SKÔR AKO UŽIJETE TRINELL

Nepoužívajte Trinell

- keď ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek,
- keď užívate lieky na zníženie horúčky a bolesti (obsahujúce fenylobutazón, kyselinu acetylsalicylovú, pyrazolón alebo podobné zlúčeniny, napr.: fenazón, propyfenazón, aminofenazón, metamizol),
- keď trpíte dedičným nedostatkom enzýmu glukóza 6-fosfátdehydrogenáza,
- keď máte závažné ochorenie pečene a/alebo obličiek,
- keď máte poruchu metabolizmu porfyrínu (porfýria),
- keď máte nízky počet bielych krviniek,
- keď nadmerne konzumujete alkohol alebo ste alkoholik,
- keď máte do 12 rokov.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Trinellu

- ak máte astmu,
- ak ste precitlivý na analgetiká (lieky na bolesť) alebo antireumatiká (lieky na reumu),
- ak máte iné ochorenie alebo alergie.

Skôr ako začnete užívať Trinell, poraďte sa so svojim lekárom.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Súbežne užívané lieky môžu navzájom ovplyvňovať svoje účinky.

V prípade, že užívate:

- lieky na spanie (hypnotiká),
- lieky na vyprázdňovanie žalúdka (metoklopramid),
- antibiotiká (chloramfenikol),
- lieky na alergiu,
- lieky proti zrážaniu krvi (antikoagulanciá),
- antikoncepciu,

poraďte sa so svojim lekárom.

Užívanie Trinellu s jedlom a nápojmi

Počas užívania Trinellu sa treba vyhnúť konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotné ženy **nemajú** užívať Trinell počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, ako aj počas posledných 6 týždňov. O užívaní Trinellu v ostatnom období sa poraďte so svojim lekárom! Trinell sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nebol sledovaný vplyv Trinellu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO UŽÍVAŤ TRINELL

Vždy užívajte Trinell presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka lieku:

v závislosti od intenzity bolesti užívajú dospelí pol tablety až 1 tabletu. V prípade potreby je možné jednorazovú dávku zopakovať počas 24 hodín trikrát. Medzi jednotlivými dávkami musia uplynúť najmenej 4 hodiny. Maximálna denná dávka sú 3 tablety.

Ak užívate Trinell na utíšenie bolesti, treba užiť tabletu vcelku s veľkým množstvom tekutiny (napr. vody, čaju, ovocnej šťavy, atď.).

Dodržiavajte odporúčené dávkovanie. Neužívajte Trinell bez lekárskeho odporúčenia dlhšie ako jeden týždeň. Ak horúčka alebo bolesti pretrvávajú viac ako tri dni, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Trinellu, ako máte

Ak ste sa predávkovali alebo je podozrenie na náhodné predávkovanie, je treba prerušiť užívanie Trinellu a okamžite vyhľadať lekára alebo lekársku službu. Ak sa Vám nepodarí skontaktovať so svojim lekárom, choďte na najbližšiu pohotovosť. Liek alebo túto písomnú informáciu pre používateľov si vezmite so sebou!

Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže viesť k nevratnému poškodeniu pečene a k zhoršeniu funkcie obličiek.

Príznaky predávkovania paracetamolom: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, malátnosť, bolesť brucha. Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie pečene vedúce k smrti.

Príznaky predávkovania kofeínom: nepokoj, tras, hučanie v ušiach, arytmia srdca (porucha srdcového rytmu).

Ak zabudnete užiť Trinell

Akonáhle si spomeniete, užite vynechanú dávku, okrem prípadu, že do nasledujúcej dávky zostáva menej ako 4 hodiny. Potom pokračujte v užívaní lieku obvyklým spôsobom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Trinell

Pri prerušení užívania sa zvyčajne neobjaví žiadny vedľajší efekt.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Trinell môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky Trinellu podľa početnosti ich výskytu možno zaradiť do nasledovných skupín:

Zriedkavé: postihuje menej ako 1 z 1 000 pacientov.

Veľmi zriedkavé: postihuje menej ako 1 z 10 000 pacientov.

Neznáme: nemožno stanoviť z dostupných údajov .

Zriedkavé: alergické reakcie, kožné reakcie (žihľavka, svrbenie); problémy s obehovým systémom (poruchy krvotvorných orgánov napr. zníženie celkového počtu krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zníženie počtu bielych krviniek), podráždenie žalúdka a čriev, pocit búšenia srdca, nadmerné podráždenie.

Veľmi zriedkavé: u citlivých osôb problémy s dýchaním (dýchavičnosť, astma).

Neznáme: závažné reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) - anafylaktický šok.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ TRINELL

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Trinell po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Trinell obsahuje

- Liečivá sú: paracetamol 500 mg, propyfenazón 300 mg, kofeín 75,0 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, magnéziumstearát, sodná soľ karboxymetylcelulózy (typ A), hydrogénfosforečnan vápenatý, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, povidón.

Obal tablety: hypromelóza (E 464), mikrokryštalická celulóza (E 460), makrogolstearát (E 431), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Trinell a obsah balenia

Trinell sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Deliaci ryha iba napomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v bezfarebnom priehľadnom laminátovom PVC/Al blistri a v papierovej škatuľke. Veľkosť balenia je 4, 10 alebo 20 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-1037 Budapešť

Mikoviny u.2-4.

Maďarsko

Výrobca:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

5005 Szolnok,

Nagysándor József út 39

Maďarsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v júni 2012.