

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

**THOMAPYRIN** 250 mg/200 mg/50 mg tablety  
acidum acetylsalicylicum, paracetamol, coffeinum

**Přečtěte si pozorně tuto 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 nedojde ke zmírnění horečky do 3 dnů a bolesti do 5 dnů nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je THOMAPYRIN a k čemu se používá**

THOMAPYRIN patří do skupiny léků tlumících bolest, které nazýváme analgetika. Bolest tlumící účinek kyseliny acetylsalicylové a paracetamolu je zvýšen kofeinem.

Bez porady s lékařem se THOMAPYRIN užívá u mírné až středně silné bolesti různého původu, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zubů nebo menstruační bolest. THOMAPYRIN je také vhodný k užívání při horečce a běžném nachlazení.

Pouze na doporučení lékaře se THOMAPYRIN užívá u bolesti při revmatickém onemocnění (artróza) a bolesti zánětlivého původu.

THOMAPYRIN je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Děti a dospívající od 12 do 16 let nesmí užívat THOMAPYRIN při horečnatých onemocněních (viz bod 2).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete THOMAPYRIN užívat**

##### **Neužívejte THOMAPYRIN**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- jestliže trpíte poruchou krevní srážlivosti (např. při hemofilii),
- během posledních tří měsíců těhotenství,
- pokud u vás někdy v minulosti došlo k rozvoji astmatu, angioedému (otok vznikající nejčastěji v oblasti obličeje), kopřivky nebo ke vzniku nosních polypů po podání salicylátů nebo jiných léků ze

- skupiny nesteroidních antirevmatik (léky proti bolesti, zánětu a horečce),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater,
  - jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
  - jestliže trpíte závažným srdečním selháním,
  - při léčbě methotrexátem v dávkách 15 mg nebo více týdně.

Přípravek nesmí užívat děti do 12 let.

Dospívající smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

U dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci, nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku THOMAPYRIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

O užívání přípravku THOMAPYRIN se nejprve poraďte se svým lékařem v těchto případech:

- pokud trpíte onemocněním jater (např. při nadměrné konzumaci alkoholu, při žloutence) či ledvin,
- při chronických či opakujících se obtížích žaludku a dvanáctníku,
- při prodělaném vředu žaludku nebo dvanáctníku,
- pokud u vás někdy došlo ke krvácení do trávicího traktu nebo proděravění vředu žaludku nebo dvanáctníku,
- při nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- při Gilbertově syndromu (porucha projevující se vylučováním většího množství žlučového barviva),
- trpíte-li průduškovým astmatem, alergickou rýmou, nosními polypy, jste-li přecitlivělí na některý lék s protizánětlivým účinkem,
- užíváte-li léky snižující srážlivost krve, protidestičkové léky, injekce heparinu nebo léky na rozpouštění krevních sraženin,
- užíváte-li léky na depresi ze skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI),
- před chirurgickým zákrokem.

Nadměrné užívání léků proti bolesti, zvláště ve vysokých dávkách, může vyvolat bolesti hlavy, které nesmí být léčeny zvýšenými dávkami léku. Pokud se domníváte, že u Vás jde o tento případ, poraďte se se svým lékařem.

Je třeba se vyhnout současnému užívání jiných léků obsahujících paracetamol, aby se předešlo předávkování paracetamolem, které může způsobit závažné poškození jater.

Náhlé vysazení léků proti bolesti po dlouhodobém užívání vysokých dávek může vyvolat abstinенční syndrom s projevy, jako např. bolest hlavy, únava, nervozita, které typicky odezní během několika dní. Léky proti bolesti lze znovu začít užívat až po odeznění abstinенčních příznaků a léčba je možná pouze na doporučení lékaře.

Mohou být pozorovány závažné akutní reakce přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních příznacích reakcí přecitlivělosti, jako je zčervenání, vyrážka, silné svědění kůže, sípání, obtíže

s dýcháním s otoky nebo bez otoků v obličeji (tvář, rty, jazyk a/nebo hrdlo), obtíže s polykáním, rychlá srdeční akce, léčbu přerušete a vyhledejte ihned lékaře.

Kyselina acetylsalicylová může snižovat vylučování kyseliny močové a uspíšit projevy dny u náchylných pacientů. Léčba přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou může zakrýt příznaky infekce.

Pacienti, zvláště ve starším věku, by měli vyhledat lékařskou pomoc v případě neobvyklých příznaků, které se týkají trávicího traktu (např. bolest břicha, dehtovitě zbarvená stolice, stolice s příměsí krve, zvracení s příměsí krve), zejména v počátečních fázích léčby, protože krvácení do trávicího traktu, tvorba vředů nebo proděravění, které mohou být smrtelné, se může vyskytnout při léčbě přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou. Pokud se u Vás objeví krvácení do trávicího ústrojí nebo tvorba vředů, léčba přípravkem THOMAPYRIN musí být přerušena (viz bod 4).

### **Další léčivé přípravky a THOMAPYRIN**

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

Níže jsou popsány možné dopady současného podávání přípravku THOMAPYRIN s jinými léky:

Léky snižující krevní srážlivost (léky rozpouštějícími krevní sraženiny) a antidepresiva

- zvýšení účinnosti těchto léků a větší náchylnost ke krvácení

Kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky nebo požívání alkoholu

- vyšší riziko nežádoucích účinků těchto látek na trávicí ústrojí (např. krvácení v žaludku a střevě)

Digoxin, lithium, ústy užívaná antidiabetika (léky na snížení hladiny cukru v krvi), kyselina valproová a methotrexát

- zvýšení účinnosti těchto léků, včetně nežádoucích účinků

Diuretika (spironolakton, furosemid), léky proti dně (probenecid, sulfinpyrazon) a léčiva na snížení krevního tlaku

- snížení účinnosti těchto léků

Probenecid a salicylamid

- snižují vylučování paracetamolu obsaženého v přípravku THOMAPYRIN a zvyšují tak jeho toxicitu

Cholestyramin

- vstřebávání paracetamolu obsaženého v přípravku THOMAPYRIN je snižováno.

Laboratorní stanovení kyseliny močové a glukózy v krvi

- paracetamol obsažený v přípravku THOMAPYRIN může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření

Alkohol nebo léky vyvolávající zvýšenou tvorbu jaterních enzymů, např. léky na spaní s obsahem barbiturátů, léky proti epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) a rifampicin

- zvyšují riziko poškození jater

Chloramfenikol

- může dojít k prodloužení vylučování chloramfenikolu a tím zvýšení jeho toxicity.

Léky se sedativními účinky (např. barbituráty, antihistaminika)

- kofein obsažený v přípravku THOMAPYRIN může působit proti sedativnímu účinku různých léků

Léky zvyšující srdeční činnost (např. beta-mimetika, tyroxin)

- kofein obsažený v přípravku THOMAPYRIN může zvýšit účinek těchto léků

Zidovudin

- lze podávat současně s přípravkem THOMAPYRIN pouze po poradě s lékařem.

Pokud je zpomaleno vyprazdňování žaludku (např. při podávání propanthelinu), může dojít k opoždění nástupu účinku přípravku THOMAPYRIN.

### **Přípravek THOMAPYRIN s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání přípravku THOMAPYRIN je třeba se vyvarovat nadměrného příjmu kofeinu např. v kávě, čaji, potravinách, jiných lécích a nápojích. Nadměrný příjem kofeinu může způsobit nervozitu, podrážděnost, nespavost a někdy také zrychlené bušení srdce.

Po dobu léčby se nesmí pít alkoholické nápoje. Alkohol zvyšuje toxicitu paracetamolu a tím riziko poškození jater.

### **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.

THOMAPYRIN se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství.

V prvních šesti měsících těhotenství můžete přípravek užívat jen po doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby.

THOMAPYRIN se výjimečně může užít v období kojení, doporučí-li to lékař. Při pravidelném užívání vyšších dávek se doporučuje kojení přerušit.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Během léčby se však mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je ospalost a poruchy zraku, závratě a pocit na omdlení. Pokud se u vás vyskytnou tyto příznaky, nesmíte vykonávat potenciálně nebezpečné činnosti, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluha strojů.

### **Přípravek THOMAPYRIN obsahuje monohydrát laktózy**

Jedna tableta obsahuje 16 mg monohydrátu laktózy (odpovídá 15,2 mg laktózy), což je 96 mg monohydrátu laktózy v maximální doporučené denní dávce pro dospělé (6 tablet).

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se THOMAPYRIN 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.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají se tyto dávky:

*Dospělí a dospívající ve věku 15 let a starší:* užívá se jednotlivá dávka 1–2 tablety, lze užít nejvýše 6 tablet za den.

*Dospívající ve věku 12-14 let:* užívá se jednotlivá dávka 1/2–1 tableta, lze užít nejvýše 3 tablety za den.

Mezi podáním jednotlivých dávek musí být časový odstup minimálně 4 hodiny.

THOMAPYRIN se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění, hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 2). Děti a dospívající smí užívat přípravky s kyselinou acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Tablety se polykají celé, nutno zapít sklenicí vody.

#### **Délka léčby:**

Bez doporučení lékaře THOMAPYRIN neužívejte déle než 3 dny v případě horečky a déle než 10 dnů v případě bolesti.

Nedojde-li ke zmírnění horečky do 3 dnů nebo bolesti do 5 dnů, nebo se horečka či bolest zhoršuje, nebo objeví-li se nové příznaky nebo zarudnutí v obličeji a otoky, vyhledejte lékaře, protože může jít o známky závažného onemocnění.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku THOMAPYRIN, než jste měl(a)**

Důležité je dodržovat dávkování uvedené v příbalové informaci a na obalu přípravku. Jestliže jste užil(a) více přípravku THOMAPYRIN než jste měl(a), vyhledejte lékaře nebo lékárníka.

U starších osob, malých dětí, pacientů s jaterními poruchami, chronickým požíváním alkoholu nebo chronickou podvýživou, rovněž jako u pacientů současně užívajících některé léky na spaní nebo léky proti epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) a rifampicin je zvýšené riziko otrav, včetně smrtelných případů. Překročení doporučené dávky může vést k poškození jater.

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.

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle četností následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10); časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10); méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100); vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000); velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10000); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

*Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)*

- nervozita
- pocit na omdlení
- bolest v břiše, trávicí potíže, nevolnost

*Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)*

- bušení srdce
- zvracení

*Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)*

- závrať
- vzrušenost
- třes
- zrychlená činnost srdce

- průjem, zánět jícnu
- nadměrné pocení
- únava
- reakce přecitlivělosti (včetně nízkého tlaku krve, dušnosti, anafylaktického šoku, angioedému, zúžení dýchacích cest a kožních reakcí)
- krvácení v oblasti žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa při dlouhodobém užívání, vředy v oblasti žaludku a střev
- těžké kožní reakce (včetně erythema multiforme)
- vyrážka

*Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10000)*

- snížení hladiny cukru v krvi
- proděravění v oblasti žaludku a střev
- zvýšené transaminázy (jaterní enzymy), poruchy jaterních funkcí
- poškození ledvin
- pokles počtu bílých krvinek - granulocytů v krvi, snížení počtu všech krevních buněk, snížení počtu bílých krvinek a snížení počtu krevních destiček
- přecitlivělost (včetně anafylaktického šoku, angioedému, dušnosti, erytému a kopřivky)
- zúžení dýchacích cest u jedinců alergických na léky skupiny NSA
- závažné kožní reakce

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- závažné krvácení, např. krvácení do mozku, které může být v určitých případech život ohrožující, zejména u pacientů s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem a/nebo současně léčených přípravky snižujícími srážení krve, krvácení z nosu, krvácení z dásní, riziko krvácení může být zvýšené v důsledku protisrážlivého účinku a může přetrvávat několik dní po ukončení léčby
- bolest hlavy, spavost, stavy zmatenosti
- zrakové poruchy
- zhoršený sluch, hučení v uších
- zánět v žaludku, obtíže v oblasti nadbříšku
- neklid, nespavost

V případě výskytu příznaků přecitlivělosti popsaných výše a v bodě 2 léčbu přerušete a okamžitě informujte lékaře.

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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. Jak THOMAPYRIN uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za „Použitelné do:“  
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 THOMAPYRIN obsahuje**

- Léčivými látkami jsou acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamol 200 mg, coffeinum 50 mg
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, kyselina stearová 50%

### **Jak THOMAPYRIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety – bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně po obvodu označené THOMAPYRIN. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30 tablet

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

*Držitel rozhodnutí o registraci*

sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a

160 00 Praha 6

Česká republika

*Výrobce*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

7. 1. 2020