

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### LEKADOL PLUS C granule

*paracetamol, askorbatna kiselina*

za pripremu toplog napitka

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili savjeta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lekadol plus C i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol plus C
3. Kako uzimati Lekadol plus C
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol plus C
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lekadol plus C i za što se koristi**

Paracetamol u lijeku Lekadol plus C ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Askorbatna kiselina (ili vitamin C) u lijeku može povećati tjelesnu otpornost i nadoknaditi povećane potrebe organizma za tim vitaminom tijekom prehlade i gripe.

Topli napitak koji priređujemo od granula Lekadol plus C ima prednost pred običnim tabletama: bolesnici s upaljenom sluznicom usta i grla lakše ga mogu popiti nego krute oblike lijekova npr. tablete. Isto tako preporuča se povećano uzimanje tekućine za vrijeme gripe i prehlade.

Lekadol plus C ne sadrži šećer (saharozu).

Topli napitak Lekadol plus C preporučujemo kod gripe i prehlade za ublažavanje tegoba kao što su:

- povišena tjelesna temperatura
- glavobolja
- bolovi u mišićima i zglobovima
- bolovi u grlu.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol plus C**

Lekadol plus C namijenjen je za liječenje tegoba kod prehlade i gripe te za ublažavanje bolova u odraslih i djece starije od 12 godina.

#### **Nemojte uzimati Lekadol plus C ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari (paracetamol, askorbatnu kiselinu) ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate teške poremećaje rada jetre

- imate teške poremećaje rada bubrega
- bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (pomanjkanje enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze)
- imate fenilketonuriju (nasljedni poremećaj najčešće uzrokovan nedostatkom enzima fenilalanin-hidroksilaze)
- imate žuticu
- imate bubrežne kamence

### Upozorenja i mjere opreza

Ako Lekadol plus C uzimate za snižavanje tjelesne temperature, ne uzimajte ga duže od 3 dana bez preporuke liječnika. Ako Vaša vrućica ne jenjava nakon ovog vremena, razgovarajte s liječnikom koji će odrediti daljnji tijek liječenja, jer ovaj lijek može prikriti znakove infekcije.

Nemojte koristiti Lekadol plus C za ublažavanje boli dulje od 5 dana bez preporuke liječnika.

Prije početka liječenja s Lekadol plus C granulama posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom:

- ako imate blago ili umjereno teško oštećenje funkcije jetre
- ako imate blago ili umjereno teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate hiperoksaluriju (prekomjerno izlučivanje oksalata u mokraći)
- ako imate poremećaj u apsorpciji ili pohrani željeza u tijelu, koji se javlja kao posljedica određenih promjena u krvi (talasemija major, sideroblastična anemija ili hemokromatoza)
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan (tri ili više alkoholnih pića dnevno)
- ako uzimate druge lijekove koji utječu na jetru.

U tim slučajevima liječnik će vas pozorno pratiti. Možda će biti potrebno napraviti i neke krvne pretrage.

### Drugi lijekovi i Lekadol plus C

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- **Lijekove za liječenje epilepsije** (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), **izoniazid** i **rifampicin** (lijekovi koji se koriste u borbi protiv bakterija i za liječenje tuberkuloze) jer mogu uzrokovati oštećenje jetre, ako se primjenjuju istodobno s paracetamolom.
- Redovita istodobna primjena paracetamola i **zidovudina** (lijek koji se koristi u borbi protiv HIV infekcije) može uzrokovati krvne poremećaje i povećati rizik od oštećenja jetre. Zbog toga ove lijekove smijete uzimati istodobno samo na preporuku svog liječnika.
- Istodobna primjena paracetamola i **kloramfenikola** (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija) može produljiti vrijeme izlučivanja kloramfenikola iz tijela te tako povećati mogućnost pojave njegovih neželjenih učinaka.
- **Kolestiramin** (lijek za smanjenje masnoća u krvi) i **aktivni ugljen** (primjenjuje se kod akutnih trovanja i proljeva) smanjuju djelovanje paracetamola.
- **Metoklopramid** i **domperidon** (lijekovi protiv povraćanja ili mučnine) mogu pojačati učinak paracetamola.
- Ako uzimate **lijekove protiv zgrušavanja krvi** (antikoagulanse npr. varfarin i druge kumarine) možete povremeno koristiti granule Lekadol plus C za ublažavanje bolova ili snižavanje povišene tjelesne temperature. Dugotrajnija (dulje od tjedan dana) istodobna primjena paracetamola (više od 2 g dnevno) i lijekova protiv zgrušavanja krvi treba biti pod nadzorom liječnika.
- Istovremena primjena **probenecida** (lijek za liječenje gihta) produljuje vrijeme izlučivanja paracetamola iz tijela; povećava se mogućnost pojave neželjenih učinaka paracetamola, zbog čega dozu paracetamola treba smanjiti.
- **Pramlintid** (lijek za snižavanje razine šećera u krvi) ili **ciprofloksacin** (antibiotik) mogu odgoditi početak djelovanja paracetamola.

- Paracetamol je neučinkovit, ako se uzima istovremeno s **tropisetronom** ili **granisetronom** (lijekovi protiv mučnine i povraćanja, npr. nakon kemoterapije).
- Prije primjene Lekadol plus C granula posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate **preparate željeza** (za liječenje slabokrvnosti), **antacide koji sadrže aluminij** (lijekove za ublažavanje žgaravice), **deferoksamine** (koristi se za uklanjanje viška željeza iz tijela), **oralna sredstva za sprječavanje trudnoće koja sadrže estrogene** (etinilestradiol), **amfetamin** (lijek koji potiče središnji živčani sustav), **lijekove za liječenje depresije** (npr. triciklički antidepressivi) ili **propranolol** (lijek za liječenje srčanih bolesti ili snižavanje povišenog krvnog tlaka) jer vitamin C sadržan o ovom lijeku može utjecati na njihovo djelovanje
- Ne smijete uzimati **druge lijekove koji sadrže paracetamol** istodobno s granulama Lekadol plus C, jer bi mogli uzeti veću dozu paracetamola od preporučene dnevne doze. Slično tome, istodobno s granulama Lekadol plus C ne smijete uzimati druge analgetike koji sadrže nesteroidne protuupalne lijekove (npr. acetilsalicilnu kiselinu, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Dugotrajna primjena bilo kojeg analgetika u liječenju glavobolje može rezultirati njezinim pogoršanjem koje se ne smije liječiti povišenjem doze analgetika.

Općenito dugotrajna primjena analgetika, posebice kada je više analgetskih tvari u kombinaciji, može dovesti do bubrežne toksičnosti s rizikom od zatajenja bubrega.

Paracetamol i visoke doze askorbatne kiseline mogu utjecati na određene laboratorijske metode određivanja glukoze u krvi. Ako primijetite bilo kakvu promjenu u testiranju, obratite se svom liječniku. Potreban je osobiti oprez kod bolesnika sa šećernom bolešću koji nemaju dobro reguliranu razinu šećera u krvi.

#### **Lekadol plus C s hranom i pićem**

Tijekom primjene granula Lekadol plus C nemojte konzumirati alkoholna pića. Istovremeno konzumiranje alkoholnih pića i paracetamola može pojačati rizik od hepatotoksičnosti i krvarenja u želucu. Hrana može odgoditi učinak lijeka.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnice i dojilje trebale bi uzimati Lekadol plus C samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom i to kroz što kraće vrijeme. Primjena ovoga lijeka za vrijeme trudnoće, osobito tijekom prvog tromjesečja, ne preporučuje se.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lekadol plus C nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako uzimati Lekadol plus C**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli i djeca starija od 12 godina

4 do 6 puta na dan uspite sadržaj jedne vrećice u čašu, prelijte s približno 2 dl tople (ali ne kipuće) vode ili čaja, dobro promiješajte i još toplo popijte. Između pojedinih doza mora proći najmanje 4 do 6 sati.

Nemojte prekoračiti dozu od 6 vrećica na dan.

Topli napitak pripremite neposredno prije uporabe.

Hrana može usporiti početak djelovanja lijeka, zbog toga se preporučuje da se napitak popije 1 sat prije jela kako bi lijek počeo djelovati što brže .

Ako uzimate Lekadol plus C za smanjenje povišene tjelesne temperature, nemojte ga koristiti dulje od 3 dana bez preporuke liječnika. Ako se povišena tjelesna temperatura ne snizi unutar tog vremena, posavjetujte se s liječnikom koji će odrediti daljnje liječenje, jer ovaj lijek može prikriti znakove infekcije.

Nemojte uzimati Lekadol plus C za ublažavanje bolova dulje od 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

#### Primjena u djece mlađe od 12 godina

Ne preporučuje se primjena Lekadol plus C granula u djece mlađe od 12 godina.

#### Primjena u bolesnika koji imaju probleme s jetrom

Ako imate blage do umjerene probleme s jetrom, liječnik će Vas pažljivo nadzirati i propisati Vam manju dozu ovoga lijeka ili Vam savjetovati da produžite vrijeme između pojedinačnih doza.

#### Primjena u bolesnika koji imaju probleme s bubrežima

Ako imate blage do umjerene probleme s bubrežima, liječnik će Vas pažljivo nadzirati i propisati Vam manju dozu ovoga lijeka ili Vam savjetovati da produžite vrijeme između pojedinačnih doza.

U slučajevima teškog oštećenja bubrežne funkcije (klirens kreatinina <10 ml/min odnosno 0,17 ml/s) razmak između pojedinih doza ne smije biti kraći od 8 sati.

#### Bolesnici na hemodijalizi

Hemodijaliza smanjuje koncentraciju paracetamola u krvi; zbog toga, ovim bolesnicima treba dati dodatnu dozu paracetamola nakon dijalize.

#### **Ako uzmete više Lekadol plus C granula nego što ste trebali**

Ako uzmete više Lekadol plus C granula nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom, pa čak i ako se dobro osjećate. To je zbog toga što se znaci predoziranja mogu pojaviti i nekoliko dana nakon predoziranja.

Postoji opasnost intoksikacije tijekom primjene paracetamola, osobito u starijih bolesnika, djece, bolesnika s bolestima jetre, kroničnih bolesnika niske tjelesne mase, kroničnih alkoholičara i pri istodobnoj primjeni lijekova koji induciraju enzime jetre.

Prvi znakovi predoziranja (osobito u bolesnika s bolestima bubrega ili jetre) su mučnina, bljedilo, povraćanje, pojačano znojenje, pospanost i gubitak apetita. Dva dana nakon predoziranja paracetamolom, bolovi u trbuhu su prvi znak oštećenja jetre (ponekad to može biti odgođeno 4 ili 6 dana nakon uzimanja lijeka). Sljedeći znakovi mogu se pojaviti tri dana nakon predoziranja: sve veća smetenost, uznapredovala žutica te može doći do kome i smrti.

Previsoke doze vitamina C mogu uzrokovati nastanak bubrežnih kamenaca, mučninu, upalu želučane sluznice i proljev. Uzimanje visokih doza vitamina C može prouzročiti poremećaj krvi koji se naziva hemoliza (razgradnju crvenih krvnih stanica) u bolesnika s rijetkim nasljednim poremećajem crvenih krvnih stanica (pomanjkanje enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lekadol plus C**

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako osjetite bilo što od sljedećeg odmah prestanite uzimati lijek i potražite hitnu liječničku pomoć:

- oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usnica, usta ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- napadaj astme
- nesvjesticu
- erupcije na koži, crvenilo kože, plikovi na usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože
- osip praćen svrbežom (urtikarija)
- znojenje
- pad krvnog tlaka koji može napredovati do šoka

To su rijetki, ali vrlo teški neželjeni učinci. Njihovo pojavljivanje može biti znak vrlo ozbiljne reakcije preosjetljivosti na paracetamol ili neki drugi sastojak lijeka. U tom je slučaju potrebna hitna medicinska pomoć.

Isto tako hitno obavijestite svojeg liječnika ako uočite sljedeće:

- žuticu (žutu kožu ili bjeloočnice)
- mučninu i povraćanje
- bol u trbuhu
- naglo smanjenje količine mokraće
- krvavi ili tamni urin
- neuobičajeni umor ili opću slabost.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod najviše 1 osobe na 10)

Prekomjerno izlučivanje oksalata u urinu (oksalurija), koje može dovesti do nastanka bubrežnih kamenaca (kod visokih doza askorbatne kiseline).

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod najviše 1 osobe na 1000)

- reakcije preosjetljivosti kože (kožni osip, crvenilo kože, urtikarija, svrbež)
- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- povećana aktivnost jetrenih enzima
- poremećaj krvi koji se zove hemolitička anemija (sa znakovima kao što su bljedilo kože, glavobolja, neuobičajen umor ili malaksalost, kratkoća daha, tamna boja urina)

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se kod najviše 1 osobe na 10000)

Oštećenje bubrega i jetre (osobito kod dugotrajne primjene visokih doza paracetamola)

Iz literature je poznato samo nekoliko slučajeva smanjenog broja krvnih stanica

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Žgaravica, grčevi u trbuhu, mučnina, povraćanje, crvenilo, glavobolja, nesanicu.

Visoke doze vitamina C mogu uzrokovati blago povećanje mokrenja, proljev, ponovno pojavljivanje skorbuta (pomanjkanje askorbatne kiseline (vitamina C) u tijelu). Visoke doze askorbatne kiseline također mogu rezultirati i poremećajem ravnoteže vode i elektrolita, te smanjenjem sadržaja vitamina B12 u hrani.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lekadol plus C**

**Lekadol plus C granule morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lekadol plus C granule ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišten lijek ili otpadne materijale koji potječu od lijeka treba zbrinuti u skladu s propisima koji važe za zbrinjavanje opasnog otpada.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lekadol plus C granule sadrže**

Djelatne tvari: 1 vrećica (5 g granula) sadrži 500 mg paracetamola i 300 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari: maltodekstrin; sukraloza; aroma limuna; levomentol; manitol; boja kinolin žuta (E104); citratna kiselina, bezvodna.

### **Kako Lekadol plus C izgleda i sadržaj pakiranja**

Lekadol plus C su žuta sitna zrnca, odnosno granule za oralnu otopinu.

10 vrećica (papir/PE/Al/PE) sa po 5 g granula, u kutiji

20 vrećica (papir/PE/Al/PE) sa po 5 g granula, u kutiji

### **Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2015.**