

## UPUTA O LIJEKU

### LEKADOL 500 mg tablete

paracetamol

**Prije uporabe pažljivo pročitajte ovu uputu jer sadrži sve važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Spremite uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Za ublažavanje bolova Lekadol tablete ne smijete uzimati dulje od 7 dana, a djeci ih ne smijete davati dulje od 5 dana. Za snižavanje povišene tjelesne temperature lijek ne smijete uzimati dulje od 3 dana. Ni djetetu ga nemojte davati dulje vrijeme. Ako se stanje nakon tog razdoblja ne poboljša ili se čak pogorša, posavjetujte se s liječnikom.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### Uputa sadrži:

1. Što su Lekadol tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Lekadol tablete
3. Kako uzimati Lekadol tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol tablete
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTO SU LEKADOL TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Lekadol tablete sadrže paracetamol koji ublažava bolove i snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Lekadol tablete ne nadražuju sluznicu želuca te ih smiju uzimati i bolesnici sa želučanim tegobama, čirom na želucu ili dvanaesniku.

Lekadol tablete možete koristiti kod:

- blagih do umjerenih bolova (glavobolja, zubobolja, bolne menstruacije)
- bolova nakon ozljeda te nakon liječničkih i zubarskih zahvata
- reumatskih bolova (npr. kod osteoartritisa ili prolaznih bolova u donjem predjelu leđa koji su posljedica nepravilnog držanja, napetosti u kralježnici i sportskih ozljeda)
- bolova u mišićima i zglobovima koji se javljaju kod prehlade i gripe
- povišene tjelesne temperature koja se javlja kod bakterijskih i virusnih infekcija.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LEKADOL TABLETE

Lekadol je namijenjen odraslima i djeci starijoj od šest godina.

**Nemojte uzimati Lekadol tablete ako:**

- ste preosjetljivi na paracetamol ili druge pomoćne tvari lijeka
- imate teški poremećaj rada jetre.

**Budite oprezni s Lekadol tabletama ako:**

- imate blagi ili srednje teški poremećaj rada jetre
- imate poremećaj rada bubrega
- bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)
- pijete veće količine alkohola svaki dan (tri ili više alkoholnih pića dnevno).

U navedenim se slučajevima o primjeni Lekadol tableta posavjetujte s liječnikom.

**Uzimanje drugih lijekova s Lekadol tabletama**

Ako istodobno uzimate bilo koji drugi lijek, pa i ako ste ga dobili bez recepta, prije početka uzimanja Lekadol tableta posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), za liječenje tuberkuloze (izoniazid), te neki antibiotici (rifampicin) mogu uzrokovati oštećenje jetre ako se primjenjuju istodobno s paracetamolom.

Istodobna uporaba paracetamola i zidovudina (lijek za liječenje sustavnih virusnih infekcija npr. sindroma stečene imunodeficijencije – AIDS-a) može uzrokovati promjenu broja krvnih stanica. Zbog toga ove lijekove smijete uzimati istodobno samo na preporuku svog liječnika.

Istodobna primjena paracetamola i kloramfenikola (antibiotik) može produljiti vrijeme izlučivanja kloramfenikola iz tijela te tako povećati mogućnost pojave njegovih neželjenih učinaka.

Kolestiramin (lijek za smanjenje masnoća u krvi), propantelin (lijek za ublažavanje bolova i opuštanje grčeva žučnih vodova) i aktivirani ugljen (primjenjuje se kod akutnih trovanja i proljeva) mogu smanjiti učinak paracetamola, dok ga metoklopramid i domperidon (lijekovi protiv povraćanja ili mučnine) mogu pojačati.

Ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin), možete povremeno koristiti Lekadol tablete za ublažavanje bolova ili snižavanje povišene tjelesne temperature. Dugotrajnija primjena (dulje od tjedan dana) paracetamola (više od 2 g na dan) i lijekova protiv zgrušavanja krvi treba biti pod nadzorom liječnika.

Istodobna primjena probenecida (lijek za liječenje gihta) produljuje vrijeme izlučivanja paracetamola te se povećava mogućnost pojave njegovih neželjenih učinaka.

Kada koristite Lekadol tablete, ne smijete istodobno uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol, jer bi mogli prekoračiti preporučene doze paracetamola. Nemojte uzimati ni druge lijekove za ublažavanje bolova koji sadrže nesteroidne protuupalne lijekove (npr. acetilsalicilnu kiselinu, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Paracetamol može uzrokovati lažno pozitivne rezultate nekih ispitivanja glukoze (šećera) u krvi. Ako uočite bilo kakvu promjenu rezultata Vaših laboratorijskih pretraga, posavjetujte se sa svojim liječnikom. To je osobito važno ako šećerna bolest nije dobro kontrolirana.

**Uzimanje hrane i pića s Lekadol tabletama**

Tijekom uzimanja Lekadol tableta nemojte piti alkohol. Istodobna primjena alkohola i paracetamola može pojačati štetni učinak paracetamola na jetru ili uzrokovati krvarenje u želucu. Hrana može usporiti učinak lijeka.

**Trudnoća i dojenje**

Prije nego uzmete bilo koji lijek uključujući i lijekove koje možete dobiti bez recepta, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

U trudnoći i tijekom dojenja nemojte uzimati Lekadol tablete, osim na preporuku svog liječnika.

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

Nema podataka o utjecaju Lekadol tableta na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **Važne obavijesti o nekim sastojcima lijeka**

Lekadol tablete sadrže metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu uzrokovati reakciju preosjetljivosti (moguće kasnu/odgođenu reakciju nakon izvjesnog vremena).

### **3. KAKO UZIMATI LEKADOL TABLETE**

Lekadol tablete uvijek uzimajte onako kako Vas je savjetovao liječnik ili ljekarnik. Ako niste sigurni kako se lijek uzima, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Uobičajena doza je:

**Odrasli i djeca starija od 12 godina:** 1 - 2 tablete svakih 4 - 6 sati.

Najveća pojedinačna doza su 2 tablete (1 g paracetamola). Najveća dnevna doza je 8 tableta (4 g paracetamola). Razmak između pojedinih doza mora biti najmanje 4 sata.

**Djeca od 6 - 12 godina:** 1/2 - 1 tableta svakih 4 - 6 sati.

Najveća dnevna doza su 4 tablete (2 g paracetamola). Razmak između pojedinih doza mora biti najmanje 4 sata.

Tabletu treba uzeti s dovoljnom količinom tekućine (s čašom vode, čaja ili voćnog soka). Hrana može usporiti učinak Lekadol tableta. Kako bi ubrzali djelovanje lijeka, uzmite tabletu barem jedan sat prije jela.

Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Za ublažavanje bolova Lekadol tablete ne smijete uzimati dulje od 7 dana, a djeci ga smijete davati najdulje 5 dana. Nakon toga se posavjetujte s liječnikom, koji će odrediti daljnje liječenje.

Za snižavanje povišene tjelesne temperature nemojte uzimati lijek dulje od 3 dana. Ni djeci ga nemojte davati dulje od tog vremena. Ako se nakon tri dana stanje ne poboljša ili se čak pogorša, posavjetujte se s liječnikom, koji će odrediti daljnje liječenje.

#### **Ako uzmete više Lekadol tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Lekadol tableta nego što ste trebali, odmah potražite liječničku pomoć, iako se dobro osjećate. Naime, znaci se trovanja mogu pojaviti tek nakon nekoliko dana.

Postoji opasnost od trovanja 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 znaci predoziranja (osobito u bolesnika s bolestima bubrega i jetre) su mučnina, bljedilo, povraćanje, pojačano znojenje i pospanost. Dva dana nakon predoziranja bol u trbuhu može biti prvi znak oštećenja jetre. Tri dana nakon predoziranja mogu se javiti sljedeći znakovi: gubitak teka, sve veća smetenost, napredovala žutica i krvarenje iz probavnog sustava.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lekadol tabletu**

Ako trebate uzimati lijek u pravilnim razmacima i zaboravili ste uzeti prethodnu dozu, uzmite je što je prije moguće. Ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte i uzmite tabletu u predviđeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

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

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Lekadol tablete mogu izazvati nuspojave.

Kod uzimanja preporučenih doza ozbiljne nuspojave su rijetke.

Ako primijetite bilo koji od dolje navedenih simptoma, odmah prestanite uzimati Lekadol tablete i smjesta se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu:

- otjecanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usnica, usta ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- napad astme
- osip
- urtikarija (koprivnjača)
- nesvjestica
- pojačano znojenje
- smanjenje krvnog tlaka koje prerasta u šok.

To su rijetke, ali vrlo teške nuspojave. Mogu biti znak vrlo ozbiljne reakcije preosjetljivosti na paracetamol ili neku drugu pomoćnu tvar lijeka. U tom slučaju zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Isto tako hitno obavijestite svog liječnika u slučaju pojave:

- žutice (žuta koža ili bjeloočnice)
- mučnine i povraćanja
- bolova u trbuhu
- pojačanog mokrenja ili naglog smanjenja količine mokraće
- krvi u mokraći ili tamne mokraće
- neuobičajenog umora ili opće slabosti.

Ovo su rijetke nuspojave.

Rijetke nuspojave (u manje od 1 na 1000 bolesnika, a više od 1 na 10000 bolesnika)

Rijetke nuspojave su: mučnina, reakcija preosjetljivosti (osip, koprivnjača, svrbež, crvenilo kože), žutica (žuta boje kože ili bjeloočnica) i povećanje vrijednosti jetrenih enzima, hemolitička anemija (bljedilo kože, glavobolja, neuobičajen umor ili opća slabost, gubitak daha, tamna mokraća).

Vrlo rijetke nuspojave (u manje od 1 na 10000 liječenih osoba) uključujući nuspojave kojima nije poznata učestalost pojavljivanja prema dostupnim podacima

Oštećenje bubrega (osobito prilikom dugotrajnog uzimanja prevelikih doza paracetamola).

U literaturi se spominje nekoliko slučajeva pojave krvnih poremećaja zbog primjene paracetamola sa sljedećim simptomima: povišena tjelesna temperatura s groznicom ili bez nje, grlobolja, ranice u ustima, neuobičajeni umor ili opća slabost, neuobičajeno krvarenje ili modrice, tamna stolica, pojava krvi u mokraći, crveno obojene mrlje na koži.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **5. KAKO ČUVATI LEKADOL TABLETE**

**Lekadol tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lekadol tablete ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što Lekadol tablete sadrže**

Djelatna tvar: paracetamol.

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari: kukuruzni škrob; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); želatina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat.

**Kako Lekadol tableta izgleda i sadržaj pakovanja**

Lekadol tableta je bijela, okrugla tableta s urezom.

20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

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.

**Datum revizije upute**

Kolovoz, 2013.