

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

LEKADOL 500 mg filmom obložene tablete

paracetamol

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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Lekadol 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Lekadol 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete sadrže paracetamol koji ublažava bolove i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Tablete Lekadol 500 mg ne nadražuju želučanu sluznicu pa ih mogu uzimati bolesnici sa želučanim tegobama i čirom na želucu ili dvanaesniku. Tablete su ovalne pa se mogu lakše progutati. Zbog filmske ovojnice nemaju neugodan okus.

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete možete koristiti kod:

- blagih do umjerenih bolova (glavobolja, zubobolja, bolovi kod menstruacije)
- bolova nakon ozljeda te nakon liječničkih i zubarskih zahvata
- reumatskih bolova (npr. kod osteoartroze ili prolaznih bolova u donjem predjelu leđa)
- bolova u mišićima i zglobovima koji se javljaju kod prehlade i gripe
- povišene tjelesne temperature koja se javlja kod bakterijskih i virusnih infekcija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete namijenjene su za primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina.

Nemojte uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete ako:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekadol 500 mg filmom obložene tablete:

- ako imate problema s jetrom
- ako imate problema s bubrezima

- bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze)
- ako redovito pijete veće količine alkohola ili ste ovisni o alkoholu
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili uzimate druge lijekove koji utječu na jetru (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Lekadol 500 mg filmom obložene tablete“).

Dugotrajna primjena analgetika u liječenju glavobolje, može čak uzrokovati pogoršanje iste. To stanje se ne bi trebalo liječiti povećanjem doze analgetika.

Laboratorijske pretrage

Paracetamol može utjecati na nalaze nekih laboratorijskih pretraga; kod nekih metoda mjerenja nalazi 5-hidroksiacetatne kiseline u mokraći mogu biti lažno pozitivni.

Elektrokemijske metode određivanja glukoze u krvi mogu pokazati lažno pozitivne rezultate povećanih vrijednosti razina glukoze.

Nemojte uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete bez savjetovanja s Vašim liječnikom

- dulje od 3 dana za snižavanje temperature
- dulje od 5 dana za bolove kod djece
- dulje od 10 dana za bolove kod odraslih.

Recite svom liječniku ako su znakovi bolesti i dalje prisutni ili su se pogoršali.

Drugi lijekovi i Lekadol 500 mg filmom obložene tablete

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

Posebno napomenite Vašem liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol: nije preporučljivo uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol (npr. kombinirane lijekove namijenjene liječenju kašlja, prehlade ili gripe) istodobno s Lekadol 500 mg filmom obloženim tabletama, jer bi mogli uzeti veću dozu paracetamola od preporučene dnevne doze. U slučaju predoziranja postoji opasnost od teškog oštećenja jetre.
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi kao što su varfarin i fenpropakumon): kod redovite dugotrajne istodobne primjene paracetamola s lijekovima protiv zgrušavanja krvi postoji povećani rizik od krvarenja.
- druge lijekove koji utječu na jetru, kao što su lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), lijekovi koji se koriste u borbi protiv bakterija i za liječenje tuberkuloze (izoniazid i rifampicin) i lijekovi koji se koriste u općoj anesteziji i za liječenje epilepsije (barbiturati). Rizik od oštećenja jetre može se povećati ako se paracetamol uzima istodobno s ovim lijekovima.
- metoklopramid i domperidon (lijekovi protiv povraćanja ili mučnine): početak djelovanja i učinak Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta mogu pojačani.
- kloramfenikol (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija): Istodobna primjena s paracetamolom može pojačati djelovanje kloramfenikola.
- kolestiramin (lijek za smanjenje masnoća u krvi): kolestiramin treba uzeti najmanje 1 sat nakon uzimanja Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta.
- zidovudin (lijek koji se koristi u borbi protiv HIV infekcije): Redovita istodobna primjena s Lekadol 500 mg filmom obloženim tabletama može dovesti do određenih poremećaja u krvi (neutropenija) i može povećati rizik od oštećenja jetre.
- probenecid (lijek za liječenje gihta): Vaš liječnik će Vam smanjiti dozu Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta

Ako koristite Lekadol filmom obložene 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).

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete s hranom i pićem

Tijekom liječenja Lekadol 500 mg filmom obloženim tabletama nemojte piti alkoholna pića. Istodobno uzimanje alkohola može povećati rizik od oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

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.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, osim ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Primjena u odraslih i djece starija od 12 godina

1 do 2 tablete svakih 4 do 6 sati. Najveća pojedinačna doza je 2 tablete. Maksimalna dnevna doza je 8 tableta.

Između uzimanja pojedinačnih doza mora proći najmanje 4 sata.

Primjena u djece između 6 i 12 godina

½ do 1 tableta svakih 4 do 6 sati. Najveća dnevna doza je 4 tablete.

Između uzimanja pojedinačnih doza mora proći najmanje 4 sata.

Primjena u djece mlade od 6 godina: ne preporučuje se

Bolesnici koji imaju problema s jetrom

Ako imate problema s jetrom ili Gilbert-Meulengracht sindrom (Gilbert's sindrom), morate smanjiti dozu paracetamola ili produžiti vrijeme između uzimanja pojedinih doza. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni koja je prava doza za Vas ili koliki mora biti razmak između uzimanja pojedinih doza.

Bolesnici koji imaju problema s bubrežima

Ako imate teško bubrežno oboljenje interval između pojedinih doza mora iznositi najmanje 8 sati. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni koja je prava doza za Vas ili koliki mora biti razmak između uzimanja pojedinih doza.

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Tabletu progutajte s čašom vode. Hrana može usporiti učinak Lekadol filmom obložene tablete. Za brzi početak djelovanja lijeka uzmite tabletu barem jedan sat prije jela.

Nemojte uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete bez savjetovanja s Vašim liječnikom:

- dulje od 3 dana za snižavanje temperature
- dulje od 5 dana za bolove kod djece
- dulje od 10 dana za bolove kod odraslih.

Recite svom liječniku ako su znaci bolesti i dalje prisutni ili su se pogoršali.

Ako uzmete više Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta

Ako uzmete više Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali, odmah potražite liječničku pomoć, iako se dobro osjećate, zbog rizika od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Rizik od trovanja može biti povećan u starijih bolesnika, u novorođenčadi, u bolesnika s bolestima jetre, u kronično pothranjenih bolesnika, kod alkoholičara, te kod bolesnika koji istovremeno uzimaju lijekove koji induciraju jetrene enzime.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, bljedilo, pojačano znojenje ili pospanost, gubitak apetita, bol u trbuhu ili oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Lekadol 500 mg filmom obloženu tabletu

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu, u tom slučaju nemojte uzimati zaboravljenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

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, Lekadol 500 mg filmom obložene tablete mogu izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se svom liječniku ili najbližem odjelu hitne medicinske pomoći za savjet, ako primijetite neku od sljedećih nuspojava vezanih za alergijske reakcije na paracetamol ili neki drugi sastojak lijeka:

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poteškoće s disanjem, znojenje, omaglica, pad krvnog tlaka koji može napredovati do stanja šoka, gubitak svijesti.

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- teške kožne reakcije uključujući jaki osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jaki svrbež, mjehuriće na usnama, očima i ustima, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- oticanje ruku, nogu, zglobova, lica, usana, usta ili grla, koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju i disanju
- osip, svrbež, crvenilo kože, koprivnjača.

Druge moguće nuspojave

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- povećanje razine jetrenih enzima u krvi.

Vrlo rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što povećava mogućnost pojave infekcija (leukocitopenija) i jako smanjenje broja određene podvrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

- veliko smanjenje broja svih krvnih stanica koje može uzrokovati slabost, modrice ili povećati rizik od pojave infekcija (pancitopenija)
- teško oštećenje jetre povezano s dugotrajnom primjenom paracetamola ili primjenom visokih doza paracetamola.

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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete

Lekadol filmom obložene tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lekadol 500 mg filmom obložene tablete sadrže

Djelatna tvar: paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari:

Jezgra: natrijev škroboglikolat, vrste A, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, stearatna kiselina, magnezijev stearat

Ovojnica: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171), talk, aroma limuna

Kako Lekadol 500 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Lekadol filmom obložene tablete su bijele duguljaste tablete s urezom na jednoj strani i natpisom 500 na drugoj strani.

6 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji

18 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2015.