

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lekadol forte 1000 mg filmom obložene tablete

paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj 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, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Lekadol forte i za što se koristi

Lekadol forte sadrži paracetamol.

Paracetamol je lijek za ublažavanje boli (analgetik) i snižavanje povišene tjelesne temperature (antipiretik).

Paracetamol se koristi za simptomatsko liječenje blage do umjerene boli i/ili vrućice.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol forte

Nemojte uzimati Lekadol forte:

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate neki drugi proizvod koji sadrži paracetamol.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lekadol forte ako:

- bolujete od bubrežnih ili jetrenih bolesti
- redovito uzimate velike količine alkoholnih pića
- bolujete od stanja poznatog kao Gilbertov sindroma
- ste pothranjeni, npr. zbog poremećaja u prehrani, cistične fibroze, infekcije HIV-om, izgladnjivanja
- imate tešku hemolitičku anemiju (nepravilno raspadanje crvenih krvnih stanica).

Nikada nemojte uzimati više paracetamola nego što je preporučeno. Viša doza ne pospješuje ublažavanje bolova već može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre. Prvi simptomi oštećenja jetre javljaju se nakon nekoliko dana. Stoga je vrlo važno da **odmah** kontaktirate svog liječnika ako ste uzeli više paracetamola nego što je preporučeno u ovoj uputi o lijeku.

Kako bi izbjegli predoziranje, provjerite da ostali lijekovi koje istodobno uzimate ne sadrže paracetamol.

Potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu lijeka kroz najkraće potrebno razdoblje.

Savjetuje se oprez tijekom primjene paracetamola u bolesnika s oslabljenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom.

Ne smijete učestalo uzimati paracetamol kroz duže razdoblje, jer produljena primjena može uzrokovati probleme s jetrom. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako namjeravate uzimati paracetamol kroz duže razdoblje.

Nemojte uzimati paracetamol, osim na preporuku liječnika, ako ste ovisni o alkoholu ili imate oštećenu jetru. Ne uzimajte paracetamol zajedno s alkoholom. Paracetamol ne pojačava učinak alkohola.

Opasnost od predoziranja je veća u bolesnika s necirotičnim bolestima jetre prouzrokovanih alkoholom. Potrebno je pristupati s oprezom u slučajevima kroničnog alkoholizma. U ovim slučajevima dnevna doza ne smije prelaziti 2 grama.

Paracetamol bi morali uzimati s oprezom ako ste dehidrirani (Vaše tijelo nema dovoljnu količinu vode i tekućina) ili vrlo pothranjeni (Vaše tijelo nema odgovarajuću količinu hranjivih tvari kako bi održalo zdravlje tkiva i pravilan rad organa).

Visoke doze, nepravilno uzimanje analgetika (lijekova protiv boli), osobito kombinacija nekoliko analgetičkih tvari, dugoročno mogu dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od bubrežnog zatajenja (analgetička nefropatija).

Nagli prekid uzimanja paracetamola nakon dugotrajne primjene može dovesti do glavobolja, umora, bolova u mišićima, nervoze, omaglice ili nesvjestice. Ovi simptomi se povlače unutar nekoliko dana. Do tada izbjegavajte daljnje uzimanje analgetika i ne započinjite ponovno liječenje s njima bez savjetovanja s liječnikom.

Nemojte uzimati Lekadol forte duže vrijeme ili u visokim dozama bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Lekadola forte u djece mlađe od 12 godina jer jačina doze ne odgovara ovoj dobnoj skupini. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze i/ili oblik lijeka prikladni za ovu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Lekadol forte

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se osobito odnosi na:

- kloramfenikol (za liječenje infekcija)
- zidovudin (za liječenje infekcija HIV virusom)
- rifampicin (za liječenje infekcija)
- cimetidin (za liječenje žgaravice)

- metoklopramid ili domperidon (za liječenje mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (za sniženje kolesterola u krvi)
- antikoagulanse (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin); u slučaju da trebate dnevno uzimati lijek za ublažavanje boli, kroz dulji vremenski period
- probenecid (za liječenje gihta)
- tvari koje induciraju jetrene enzime, npr. barbiturati, izoniazid, rifampicin, karbamazepin, primidon, gospina trava
- lamotrigin ili fenitoin (za liječenje epilepsije).

Ne uzimajte istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Lekadol forte s hranom i pićem

Lekadol forte se može uzimati s hranom ili bez hrane. Uzmite tabletu s čašom vodom.

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.

Tijekom trudnoće, paracetamol se ne smije uzimati duže vrijeme, u visokim dozama ili u kombinaciji s ostalim lijekovima.

Terapijske doze paracetamola mogu biti primijenjene tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lekadol forte ne bi smio utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Laboratorijske pretrage

Obavijestite svog liječnika da uzimate Lekadol forte ako određujete koncentraciju mokraćne kiseline ili šećera u krvi, jer paracetamol može utjecati na rezultate pretraga.

3. Kako uzimati Lekadol forte

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Preporučena doza je:

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti stari 15 godina i više

Pola tablete do 1 tableta (500 mg do 1000 mg) po potrebi svakih 4-6 sati. Nemojte uzeti više od 3 tablete tijekom bilo kojeg 24-satnog razdoblja.

Adolescenti stari 12-15 godina (teški 43-50 kg)

Pola tablete (500 mg) tablete po potrebi svaka 4 sata. Nemojte uzeti više od 2,5 g paracetamola tijekom bilo kojeg 24-satnog razdoblja.

Djeca mlađa od 12 godina

Lekadol forte 1000 mg filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina jer jačina doze ne odgovara ovoj dobnoj skupini. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze i/ili oblik lijeka prikladni za ovu dobnu skupinu.

Potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu lijeka kroz najkraće potrebno razdoblje. Prestanite uzimati paracetamol kada Vam on više nije neophodan.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana, ili ako imate visoku tjelesnu temperaturu, obratite se liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Bolesnici s oštećenom jetrenom ili bubrežnom funkcijom.

U bolesnika s oštećenjem jetrene ili bubrežne funkcije treba primijeniti nižu dozu lijeka ili produljiti razmake između pojedinih doza. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet.

Način primjene

Progutajte tabletu s vodom.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Ako uzmete više Lekadola forte nego što ste trebali

Potrebno je **odmah** zatražiti savjet liječnika, čak ako se i dobro osjećate, zbog rizika od odgođenog, nepovratnog i teškog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Lekadol forte

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je kada se sjetite i pričekajte barem 4 sata prije uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lekadol forte

Ovaj lijek treba uzimati samo kada je to neophodno.

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

4. Moguće nuspojave

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

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika bolesnika):

Koprivnjača (urtikarija), povišena razina jetrenih enzima, povišena razina serumskog kreatinina, svrbež (pruritus), znojenje, sitna točkasta krvarenja na koži (purpura).

Poremećaji krvi (smanjeni broj trombocita, bijelih krvnih stanica i neutrofila u krvi, hemolitička anemija), suženje dišnih putova u predodređenih bolesnika; alergijska reakcija (reakcija preosjetljivosti koja uključuje kožni osip i angioedem sa simptomima natečenog lica, usana, grla ili jezika); bol u truhu, proljev, mučnina, povraćanje, krvarenje (hemoragija), žutilo očiju (žutica), oticanje zglobova (edem).

Mogući su i jetreni, bubrežni i mokraćni problemi, kao i upala gušterače (pankreatitis).

Tijekom dugotrajnog liječenja ne smije se zanemariti mogućnost oštećenja bubrega.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- poteškoće s disanjem u bolesnika preosjetljivih na acetilsalicilatnu kiselinu ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove.

- težak kožni osip ili ljuštenje kože koje može biti popraćeno čirevima u ustima (Stevens Johnsonov sindrom).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku.

5. Kako čuvati Lekadol forte

Ovaj lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakovanju.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se 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 pakovanja i druge informacije

Što Lekadol forte sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 1000 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su prethodno gelirani škrob, kukuruzni škrob, povidon, stearatna kiselina, talk i *Opadry White* (Y-1-7000) koji sadrži: titanijev dioksid (E171), makrogol, hipromelozu.

Kako Lekadol forte izgleda i sadržaj pakovanja

Bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnom linijom na jednoj strani te su ravne s druge strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne veličine pakovanja:

10 filmom obloženih tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskor, Danska

Basic Pharma Manufacturing BV, Burgemeester, Lemmensstraat 352, 6163 JT Gellen, Nizozemska

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newton, Bantry, Co. Cork, Irska

S.C. santa S.A., Str. Carpatilor, Brasov, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2014.