

## **Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika**

### **Panadol Optizorb 500 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 su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- 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 Panadol Optizorb i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Panadol Optizorb?
3. Kako uzimati Panadol Optizorb?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panadol Optizorb?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Panadol Optizorb i za što se koristi?**

Panadol Optizorb sadrži djelatnu tvar paracetamol. Koristi se za ublažavanje blage do umjerene boli kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, neuralgije, boli u ledima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, za snižavanje povišene tjelesne temperature te boli uzrokovane prehladom i gripom. Preporučuje se za uklanjanje boli kod blagog artritisa. Panadol Optizorb filmom obložene tablete se apsorbiraju brže nego standardne tablete paracetamola.

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 Panadol Optizorb?**

##### **Panadol Optizorb sadrži paracetamol.**

**Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.**

##### **Nemojte uzimati Panadol Optizorb :**

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste **mlađi od 6 godina**

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Panadol Optizorb:

- ako patite od bolesti **jetre ili bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre,
- ako patite od **blagog artritisa** i morate svakodnevno uzimati lijekove protiv bolova

- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako imate **tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**

Znakovi metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje
- mučnina i povraćanje
- gubitak apetita

#### **Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma**

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja Panadol Optizorb savjetujte se s liječnikom.

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

#### **Djeca i adolescenti**

Panadol Optizorb **ne smije se primjenjivati** u djece mlađe od 6 godina.

#### **Drugi lijekovi i Panadol Optizorb**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Panadol Optizorb.

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove koje Vam je liječnik propisao:

- **metoklopramid ili domperidon** (protiv mučnine i povraćanja),
- **kolestiramin** (za snižavanje kolesterola u krvi),
- **lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)** kao što je **varfarin**, a svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, **posavjetujte se sa svojim liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** lijeka Panadol Optizorb nema značajan učinak i možete ga uzimati i ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi;
- **zidovudin** (antivirusni lijek),
- **barbiturate** (koriste se kao antiepileptici: karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lijekovi za smirenje ili uspavljanje),
- **probenecid** (za liječenje gihta),
- **tricikličke antidepressive.**

#### **Panadol Optizorb s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom uzimanja Panadola Optizorb izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ovaj lijek možete uzimati dok **dojite**.

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

Nije vjerojatno da će lijek utjecati na upravljanje vozilima i strojevima.

#### **Panadol Optizorb sadrži metilparahidroksibenzoat, etilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat**

Parahidroksibenzoati mogu izazvati alergijske reakcije (moguće i odgodene).

### **3. Kako uzimati Panadol Optizorb?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

#### **Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:**

Uzimati po 2 tablete do 4 puta na dan, prema potrebi.

Nemojte uzeti više od 8 tableta unutar 24 sata.

Nemojte uzeti više od 4000 mg paracetamola u jednom danu.

#### **Djeca u dobi od 6 – 12 godina:**

Davati  $\frac{1}{2}$  - 1 tabletu 3-4 puta na dan, prema potrebi, ali nemojte davati više od 4 tablete unutar 24 sata.

Nemojte davati uzastopno duže od 3 dana, osim ako liječnik ne preporuči drugačije.

Nemojte uzeti više od 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg /kg tijekom 24 sata).

Ne uzimati bez savjeta liječnika dulje od 3 dana.

#### **Panadol Optizorb nije namijenjen za djecu u dobi ispod 6 godina.**

- **Ne uzimajte češće od svaka 4 sata**
- **Ne uzimajte više od preporučene doze**

Ne uzimajte istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

#### **Ako uzmete više Panadola Optizorb nego što biste trebali**

U slučaju predoziranja morate **hitno zatražiti savjet liječnika** čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od **odgođenog, jakog oštećenja jetre**.

Potraju li simptomi ili ako vaša glavobolja potraje, **posavjetujte se s liječnikom**.

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, Panadol Optizorb može izazvati nuspojave, no one se neće razviti kod svakoga.

#### **Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako razvijete:**

- **alergijsku reakciju** kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te kratkim dahom,
- **kožni osip ili ljuštenje kože** što može biti popraćeno s **oštećenjem sluznice usne šupljine**,
- **probleme s disanjem** i prije dok ste uzimali lijekove za ublažavanje bolova kao što je aspirin (acetilsalicilna kiselina) ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen),
- neobjašnjive **masnice ili krvarenja**

- mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave. U tom slučaju obratite se svom liječniku. Kroz dugi niz godina koliko se paracetamol primjenjuje bilo je rijetkih prijava krvnih poremećaja, no oni nisu nužno bili uzročno povezani s uzimanjem paracetamola. Ti učinci bi trebali nestati kad prestanete uzimati lijek.

### **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](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Panadol Optizorb?**

**Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.**

Ovaj lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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 Panadol Optizorb sadrži?**

- Djetalna tvar je **paracetamol**. Svaka tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su škrob, prethodno geliran; kalcijev karbonat; alginatna kiselina; krospovidon; povidon (K-25); magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni;parahidroksibenzoati (natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijev propilparahidroksibenzoat (E217)).

Film ovojnica tablete sadrži titanijev dioksid (E171), hipromeluzu, makrogol 400, polisorbat 80i karnauba vosak.

**Kako Panadol Optizorb izgleda i sadržaj pakiranja?**

12 tableta u blister pakiranju, u kutiji.

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

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

Republika Hrvatska

**Proizvodač lijeka**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Njemačka

SmithKline Beecham, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

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

**Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2016.**