

## UPUTA O LIJEKU

### Paracetamol PharmaS 500 mg tablete

*paracetamol*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **Sadržaj upute:**

1. Što su Paracetamol PharmaS 500 mg tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Paracetamol PharmaS 500 mg tablete
3. Kako uzimati Paracetamol PharmaS 500 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol PharmaS 500 mg tablete
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO SU Paracetamol PharmaS 500 mg tablete I ZA ŠTO SE KORISTE**

Djelatna tvar u Paracetamol PharmaS 500 mg tabletama je paracetamol koji je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu).

Paracetamol PharmaS 500 mg tablete pomažu sniziti povišenu tjelesnu temperaturu i ukloniti bol uzrokovanu prehladom i gripom, te druga bolna stanja: glavobolju (migrenu i tenzijsku glavobolju), zubobolju, grlobolju, menstrualnu, reumatsku i mišićnu bol, te bol u leđima i bol uzrokovanu blagim artritisom kojeg Vam je dijagnosticirao liječnik.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI Paracetamol PharmaS 500 mg tablete**

##### **Nemojte uzimati Paracetamol PharmaS 500 mg tablete ako:**

- ste ikad imali alergijsku reakciju na paracetamol ili na bilo koji drugi navedeni sastojak lijeka (naveden u dijelu 6)
- uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol
- ste mlađi od 6 godina

##### **Budite posebno oprezni s Paracetamol PharmaS 500 mg tabletama ako:**

- patite od bolesti jetre ili bubrega, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- patite od blagog artritisa i trebate svakodnevno uzimati lijekove protiv bolova
- konzumirate veće količine alkohola svaki dan

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja Paracetamol PharmaS 500 mg tableta savjetujte se sa liječnikom.

#### **Uzimanje drugih lijekova s Paracetamol PharmaS 500 mg tabletama**

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. Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa svojim liječnikom jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, povremena primjena lijeka Paracetamol PharmaS 500 mg tablete 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 uspavlivanje)
- probenecid (za liječenje gihta)
- tricikličke antidepresive

Paracetamol PharmaS 500 mg tablete nemojte istodobno uzimati sa ostalim lijekovima koji sadrže djelatnu tvar paracetamol.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah javiti se liječniku, jer može doći do teškog oštećenja jetre.

### **Uzimanje hrane i pića s Paracetamol PharmaS 500 mg tabletama**

Tijekom uzimanja Paracetamol PharmaS 500 mg tableta nemojte piti alkoholna pića.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek možete uzimati dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerovatno da će paracetamol utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI Paracetamol PharmaS 500 mg tablete**

Lijek se uzima kroz usta.

### ***Odrasli i djeca iznad 12 godina:***

Progutati 2 tablete s vodom, 3 do 4 puta na dan, prema potrebi.  
Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 8 tableta unutar 24 sata.  
Ne uzeti više od 4000 mg paracetamola u jednom danu.  
Najdulje trajanje uzimanja lijeka bez savjeta liječnika: 7 dana.

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

Davati pola do 1 tablete, 3 do 4 puta na dan, prema potrebi.  
Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 4 tablete unutar 24 sata.  
Ne uzeti više od 60 mg/kg tjelesne težine u dozama od 10-15 mg /kg tijekom 24 sata.  
Najdulje trajanje uzimanja lijeka bez savjeta liječnika: 3 dana.

**Ne preporučuje se davati djeci ispod 6 godina starosti.**

- **Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata.**
- **Ne uzimajte doze koje su više od preporučenih.**
- **Ako simptomi potraju posavjetujte se s liječnikom.**
- **Produljeno uzimanje ovog lijeka, osim pod nadzorom liječnika, može biti štetno.**

**Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre**

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega te oni s oštećenjem funkcije jetre moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja paracetamola. Morate se javiti svom liječniku ako se simptomi pogoršavaju ili potraju dulje od 3 dana.

#### **Ako uzmete više Paracetamol PharmaS 500 mg tableta nego što ste trebali**

Ako mislite da ste uzeli veću dozu Paracetamol PharmaS 500 mg tableta odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili se odmah javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja niti rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika u starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojanih pod točkom 2. u dijelu Uzimanje drugih lijekova s Paracetamol PharmaS 500 mg tabletama.

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

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Paracetamol PharmaS 500 mg tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi, Paracetamol PharmaS 500 mg tablete mogu izazvati nuspojave.*

**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 nedostatkom zraka
- kožni osip ili ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine
- probleme s disanjem. Ovi simptomi su vjerojatniji ako ste prije imali iste simptome pri uzimanju drugih lijekova protiv bolova kao što su acetilsalicilatna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen)
- neobjašnjive modrice ili krvarenje
- mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: česte ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje česte ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), vrlo rijetke ( $< 1/10.000$ ), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

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

#### **5. KAKO ČUVATI Paracetamol PharmaS 500 mg tablete**

**Paracetamol PharmaS 500 mg tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Paracetamol PharmaS 500 mg tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Lijekove se ne smije bacati u otpadne vode, niti odlagati u kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako da odložite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Na taj način pomažete očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što Paracetamol PharmaS 500 mg tablete sadrže**

Djelatna tvar je paracetamol. Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola, te sljedeće pomoćne tvari: kukuruzni škrob, prethodno geliran i magnezijev stearat (E572).

### **Kako Paracetamol PharmaS 500 mg tablete izgledaju i kako su pakirane**

Paracetamol PharmaS 500 mg tablete su bijele do gotovo bijele tablete, oblika kapsule s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Pakirane su u blisteru, 10 i 20 tableta u kutiji.

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

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb, Hrvatska

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

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

### **Datum revizije upute**

/