

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate ovu uputu jer sadržava sve važne podatke.

Spremite uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.

Ovo je lijek za ublažavanje lakših tegoba koji može se dobiti bez recepta. Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak. Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s ljekarnikom.

Za ublažavanje bolova tablete Lekadol ne smijete uzimati dulje od 10 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.

Uputa sadržava

1. Što su tablete Lekadol i za što se upotrebljavaju
2. Što morate znati prije primjene tableta Lekadol
3. Kako treba uzimati tablete Lekadol
4. Nuspojave
5. Čuvanje i rok valjanosti

LEKADOL® 500 mg tablete

PARACETAMOLUM

Sastav

Jedna tableta sadržava 500 mg paracetamola.

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

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

20 (2x10) tableta u blister pakiranju, u kutiji

Farmakoterapijska skupina

analgetik, antipiretik

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Ime i adresa proizvođača

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

1. ŠTO SU TABLETE LEKADOL I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVAJU

Lekadol tablete sadržavaju paracetamol koji ublažava bolove i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Lekadol ne nadražuje sluznicu želuca te ga smiju uzimati i bolesnici sa želučanim tegobama, čirema na želucu ili dvanaesniku.

Lekadol tablete možete upotrebljavati kod:

- blagih do relativno jakih bolova (glavobolja, zubobolja, bolne menstruacije)
- bolova kod ozljeda te nakon liječničkih i zubarskih zahvata
- reumatskih bolova (npr. osteoartritis, bolovi 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 PRIMJENE TABLETA LEKADOL

Lijek se daje odraslima i djeci starijoj od šest godina.

Lekadol tablete ne smijete uzimati ako:

- ste preosjetljivi na paracetamol ili druge sastojke lijeka
- imate teški poremećaj rada jetre ili bubrega.

Kod primjene tableta Lekadol morate biti posebice oprezni, ako:

- imate blagi ili srednje teški poremećaj rada jetre ili 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 napitaka dnevno).

U tom se slučaju o primjeni tableta Lekadol posavjetujte s liječnikom.

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

O čemu morate voditi računa ako istodobno uzimate druge lijekove

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

Lijekovi za liječenje padavice (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 - SIDE-e) može uzrokovati krvne poremećaje.

Istodobna primjena paracetamola i kloramfenikola može produžiti vrijeme izlučivanja kloramfenikola iz tijela, te tako povećati mogućnost pojave njegovih neželjenih učinaka.

Kolestiramin (lijek za smanjenje masnoća u krvi) može smanjiti učinak paracetamola, dok ga metoklopramid i domperidon (lijekovi protiv povraćanja ili mučnine) mogu pojačati.

Ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin), možete povremene koristiti Lekadol za ublažavanje bolova ili snižavanje povišene tjelesne temperature. Dugotrajnija primjena paracetamola i lijekova protiv zgrušavanja krvi treba biti pod nadzorom liječnika.

Kod primjene tableta Lekadol ne smijete istodobno uzimati druge lijekove koji sadržavaju paracetamol.

Uporaba tableta Lekadol s hranom i pićem

Tijekom liječenja Lekadolom nemojte piti alkoholna pića. Istodobna primjena alkoholnih napitaka 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, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

U trudnoći i tijekom dojenja ne preporučujemo uzimanje tableta Lekadol, osim uz izrazitu preporuku i nadzor liječnika.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne obavijesti o nekim sastojcima lijeka

Metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) mogu uzrokovati reakciju preosjetljivosti (moguće kasnu/odgođenu reakciju nakon izvjesnog vremena).

3. KAKO TREBA UZIMATI LEKADOL TABLETE

Tablete Lekadol uvijek primjenjujte 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 na dan.

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 na dan.

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

Tabletu treba uzeti s dosta tekućine: s čašom vode, čaja ili soka. Za brzi početak djelovanja lijeka uzmite tabletu na prazan želudac.

Ne smije se prekoračiti propisana doza.

Za ublažavanje bolova Lekadol tablete ne smijete uzimati dulje od 10 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.

Kako postupiti ako ste uzeli veću dozu Lekadol tableta

Ako ste nehotice uzeli preveliku dozu Lekadol tableta, odmah potražite liječničku pomoć, iako se dobro osjećate. Naime znaci se trovanja mogu pojaviti tek nakon nekoliko dana.

Prevelike doze mogu prouzročiti slabost, povraćanje i teško oštećenje jetre, posebice kod osoba s bolestima bubrega i jetre.

Kako postupiti ako ste zaboravili uzeti Lekadol tabletu

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za slijedeću dozu. Dalje se pridržavajte propisanog vremena uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i Lekadol može imati neželjene učinke (nuspojave).

Kod uzimanja propisanih doza ozbiljne se nuspojave rijetko javljaju.

Može se pojaviti slabost i reakcije preosjetljivosti kože (osip, urtikarija, svrbež).

U literaturi se spominje nekoliko slučajeva pojave krvnih poremećaja zbog primjene paracetamola (očituju se kao povišena tjelesna temperatura s groznicom ili bez nje, grlobolja, ranice u ustima, neuobičajeni umor ili slabost, neuobičajeno krvarenje ili modrice, tamna stolica, krvava mokraća, crveno obojene mrlje na koži). U slučaju pojave neželjenih učinaka, prekinite s uzimanjem lijeka i posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako se pojavi bilo koji od dolje navedenih učinaka, odmah prekinite uzimati lijek i smjesta se javite svom liječniku ili hitnoj službi u najbližoj bolnici:

- oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usnica, usta ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje,
- osip,
- urtikarija (koprivnjača),
- vrtoglavica.

To su rijetki, ali vrlo teški neželjeni učinci. Njihovo pojavljivanje može biti znak vrlo ozbiljne reakcije preosjetljivosti na paracetamol ili neki drugi sastojak lijeka. U tom je slučaju potrebna hitna medicinska pomoć.

Isto tako hitno obavijestite svoga liječnika ako imate:

- žuticu (žutu kožu ili bjeloočnice),
- mučninu i povraćanje,
- bolove u trbuhu ili
- naglo smanjenje količine mokraće.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

5. ČUVANJE I ROK VALJANOSTI

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25° C.

Lijek ne smijete primjenjivati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

Datum revizije upute

Ožujak, 2008.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj:

20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji reg. br.: UP/I-530-09/07-02/163; 15. svibanj 2008.