

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Daleron 500 mg 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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom 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 svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Daleron i za što se koristi

Daleron tablete sadrže paracetamol koji koči sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu te tako snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol.

Paracetamol ne podražuje želučanu sluznicu te je stoga primjeren i za bolesnike sa želučanim tegobama i vrijedom ili ulkusom na dvanaesniku.

Daleron tablete su primjerene:

- za ublažavanje blage do umjerene boli (glavobolja, zubobolja, bolovi kod menstruacije, mišićni i reumatski bolovi),
- za snižavanje povišene tjelesne temperature.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina (tjelesne težine > 20 kg).

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 Daleron

**Daleron 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 Daleron

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teže smetnje u radu bubrega i jetara.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron.

Osobe s blagim do umjereno smanjenim radom bubrega i jetre smiju uzimati Daleron tablete samo pod liječničkim nadzorom.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate loš nutritivni status, npr. zbog zlouporabe alkohola, gubitka apetita (anoreksija) ili pothranjenosti. Možda ćete trebati uzeti nižu dozu jer bi moglo doći do oštećenja jetre.

Preporučene doze ne smijete prekoračiti.

Uzimate li paracetamol, ne smijete piti alkohol.

Daleron tablete nemojte uzimati dulje vrijeme (više od 3 dana) bez savjetovanja s liječnikom. Ako se stanje ne poboljša ili se čak pogorša, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju prekoračenja preporučene doze, moguće je otrovanje opasno po život. Ako sumnjate na predoziranje, odmah se javite svom liječniku. Ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, postoji opasnost od predoziranja.

Oprez pri primjeni potreban je u slabih i iscrpljenih bolesnika te u osoba koje prekomjerno uzimaju alkohol.

Ako uzimate Daleron zbog glavobolja tijekom duljeg razdoblja, glavobolje Vam se mogu pogoršati ili postati češće. Javite se liječniku ako imate česte ili svakodnevne glavobolje.

Lijek nije primjeren za djecu mlađu od 6 godina budući da sadrži prevelike doze paracetamola.

### **Drugi lijekovi i Daleron**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ako uzimate druge lijekove:

- metoklopramid ili domperidon (protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (za snižavanje kolesterola u krvi)
- varfarin (za razrijeđivanje krvi)
- probenecid (za liječenje gihta)
- barbiturate (za liječenje epilepsije)
- rifampicin (za liječenje tuberkuloze)
- kloramfenikol (za liječenje infekcija)
- lijekovi za liječenje depresije (npr. amitriptilin)
- zidovudin (lijek za liječenje virusnih infekcija)
- gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije i tjeskobe)
- flukoksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

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.

Neškodljivost primjene paracetamola tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano potvrđena.

Daleron se može primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice i/ili ako lijek trebate uzimati češće.

Daleron možete uzimati dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije poznato da bi lijek utjecao na sposobnosti za upravljanje vozilima i strojevima.

### **Daleron sadrži formaldehid**

Formaldehid može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

### 3. Kako uzimati Daleron

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Odrasli:** 1 do 2 tablete najviše 4 puta na dan. Razmak između pojedinih doza mora biti najmanje 4 sata. U 24 sata smijete uzeti najviše 8 tableta.

#### Djeca starija od 6 godina

Tjelesna težina (kg)	Približna dob	Pojedinačna doza	Najveća dnevna doza
20 – 25 kg	6 – 8 godina	1/2 tablete	2 tablete
26 – 29 kg	8 – 10 godina	1/2 tablete	3 tablete
30 – 40 kg	10 – 12 godina	1 tableta	4 tablete
41 – 49 kg	12 – 15 godina	1 do 1 1/2 tableta	6 tableta
50 kg i više	16 godina i starija	1 do 2 tablete	8 tableta

Između uzimanja pojedinačnih doza mora proći 4 do 6 sati. Dopušteno je uzeti do 4 pojedinačne doze na dan.

#### Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Lijek treba koristiti pod nadzorom liječnika u bolesnika s blago ili umjereno oštećenom funkcijom bubrega. Može biti potrebno smanjiti dozu lijeka ili povećati razmak između primjene dvije doze. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smiju uzimati lijek.

#### Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Lijek treba koristiti pod nadzorom liječnika u bolesnika s blago ili umjereno oštećenom funkcijom jetre. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smiju uzimati lijek. Može biti potrebno smanjiti dozu lijeka ili povećati razmak između primjene dvije doze.

#### *Starije osobe*

U starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

#### **Ako uzmete više Dalerona nego što ste trebali**

Odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku, čak i ako se osjećate dobro jer postoji opasnost od odgođenog, jakog oštećenja jetre.

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 ni rizik od oštećenja organa. Simptomi se ne vide odmah (obično se javljaju unutar 1 do 4 dana).

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojenih u dijelu 2. u odlomku Drugi lijekovi i Daleron.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Daleron**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite Daleron tablete protiv bolova i vrućice samo kada je to potrebno.

#### **Ako prestanete uzimati Daleron**

Kada Vam više nije potreban, lijek možete prestati uzimati bez posljedica.

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

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

##### **Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- kožne reakcije preosjetljivosti (osip, koprivnjača, svrbež)
- umor
- mučnina

##### **Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- opća malaksalost, sklonost infekcijama, osobito infekcijama grla, i vrućica, zbog promjena u krvi (premalo bijelih krvnih stanica – agranulocitoza)
- smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- anemija sa žuticom zbog razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- angioedem sa simptomima poput natečenog lica, usana, grla ili jezika
- nagla pojava kožnog osipa, problemi s disanjem i nesvjestica (unutar nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, alergijski dermatitis)
- ozbiljan kožni osip, vrućica i upala kože, osobito na šakama i stopalima, u ustima i oko usta (Stevens-Johnsonov sindrom)
- jako ljuštenje i odvajanje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- problemi s disanjem (bronhospazam). Vjerojatniji su ako ste ih već prije imali kad ste uzimali druge analgetike, poput ibuprofena i aspirina.
- povraćanje, proljev
- žutica, upala gušterače i povećana aktivnost jetrenih enzima, smanjena funkcija jetre
- ozbiljne kožne reakcije

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Daleron**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Daleron sadrži**

- Djelatna tvar je paracetamol. Svaka tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su kukuruzni škrob, povidon, talk (E553b), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), formaldehid kazein i kalijev sorbat (E202).

Pogledajte dio 2. „Daleron sadrži formaldehid“.

**Kako Daleron izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete su bijele, okrugle, blago bikonveksne s urezom na jednoj strani.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Daleron je dostupan u blisterima u kutiji s 12 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**