

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Expedol 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 su 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 liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Expedol i za što se koristi

Expedol sadrži djelatnu tvar paracetamol, koji je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu).

Expedol se koristi za:

- **ublažavanje blage do umjerene boli**, npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, bolova uzrokovanih prehladom i gripom. Preporučuje se i za uklanjanje boli kod blagog artritisa kojeg je dijagnosticirao liječnik.
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina.

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 Expedol

Expedol 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 Expedol:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Expedol:

- ako patite od bolesti **jetre** ili **bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre,
- ako patite od **blagog artritisa** i trebate 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
- mučninu i povraćanje
- gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja lijeka Expedol savjetujte se s liječnikom. Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog lijeka ili smanjiti dozu paracetamola koji uzimate.

Djeca i adolescenti

Expedol se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Expedol

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 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 Expedol 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 uspavljivanje)
- **probenecid** (za liječenje gihta)
- **tricikličke antidepresive**
- **flukloksacilin** (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.

Expedol s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja lijeka Expedol nemojte piti alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Expedol možete uzimati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Uzima se najniža učinkovita doza tijekom najkraćeg trajanja primjene. Obratite se svom liječniku ukoliko se bol/vrućica ne smanji ili u slučaju potrebe za učestalijom primjenom lijeka.

Ovaj lijek možete uzimati dok **dojite**.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Expedol

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.

Lijek se uzima kroz usta. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Uzeti 1-2 tablete svakih 4-6 sati, prema potrebi do 4 puta na dan. Nemojte uzeti više od 8 tableta unutar 24 sata (odgovara 4 g paracetamola). Najmanji razmak između dvije doze je 4 sata.

Djeca u dobi od 6 -15 godina

Dob djeteta	Pojedinačna doza	Koliko najviše puta na dan
6 -10 godina	½ tablete	do 4 puta
10 - 12 godina	1 tableta	do 4 puta
12 -15 godina	1 -1 ½ tablete	do 4 puta

Nemojte uzeti više od 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg /kg tijekom 24 sata). Najviše 4 pojedinačne doze tijekom 24 sata.

Expedol nije namijenjen za djecu u dobi ispod 6 godina.

Ne uzimati bez savjeta liječnika duže od 3 dana.

Ne uzimajte više od preporučene doze.

Ne uzimajte istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Posebne skupine bolesnika

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak dvije doze lijeka (najmanje 6 do 8 sati) što će odrediti liječnik.

Smanjenje dnevne doze na 2 g dnevno potrebno je u bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti i dehidracije. U krhkih, nepokretnih starijih osoba ili starijih bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili povećanje učestalosti doziranja, prema odluci liječnika.

Ako uzmete više lijeka Expedol nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli veću dozu lijeka Expedol odmah se obratite 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 ni 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 nabrojenih pod točkom 2. u dijelu 'Drugi lijekovi i Expedol'.

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 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.

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 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.

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 Expedol**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga 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 Expedol sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Druge pomoćne tvari su: prethodno geliran kukuruzni škrob, stearatna kiselina, povidon, krospovidon, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat.

Kako Expedol izgleda i sadržaj pakiranja

Expedol 500 mg su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani, dužine 18,6 mm i širine 8,4 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođači:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Španjolska

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
Vía Complutense, 140,
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.