

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Imensa i za što se koristi

Paracetamol je lijek za ublažavanje boli i snižavanje temperature (analgetik i antipiretik).

Imensa se upotrebljava za ublažavanje blage do umjerene boli i/ili vrućice u odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starije (*ili tjelesne težine veće od 40 kg*).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Imensa

Nemojte uzimati lijek Imensa

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Imensa:

- ako imate problema s bubrežima
- ako imate problema s jetrom, npr. stanje poznato kao Gilbertov sindrom, tešku insuficijenciju jetre (Child-Pugh >9), upalu jetre ili ako uzimate lijekove koji utječu na funkciju jetre
- ako bolujete od hemolitičke anemije (smanjenje boja crvenih krvnih stanica koje može učiniti kožu blijedožutom i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka)
- ako imate manjak enzima (manjak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)
- ako redovito konzumirate prekomjernu količinu alkohola
- ako ste dehidrirani (vaše tijelo nema onoliko vode ili tekućine koliko je potrebno) ili jako pothranjeni (vaše tijelo nema odgovarajuću količinu hranjivih tvari koja mu je potrebna za održavanje zdravih tkiva i funkcija organa)
- ako ste astmatični i osjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin)

Paracetamol ne smijete uzimati često tijekom dužeg razdoblja jer dugotrajna ili česta upotreba može uzrokovati probleme s jetrom. Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako namjeravate uzimati paracetamol tijekom dužeg razdoblja.

Dugotrajno uzimanje, uzimanje u velikim dozama ili neprikladno uzimanje lijekova protiv bolova može uzrokovati glavobolje koje se ne smiju liječiti većim dozama lijeka Imensa.

Nemojte uzimati lijek Imensa bez savjetovanja s liječnikom ako imate problem s alkoholom ili imate oštećenu jetru. Nemojte uzimati lijek Imensa s alkoholom. Djelovanje alkohola ne pojačava se uzimanjem lijeka Imensa.

Nikada nemojte uzeti više paracetamola nego što je preporučeno u dijelu 3 ove upute. Veća doza ne pojačava ublažavanje boli, a može uzrokovati teško oštećenje jetre. Simptomi oštećenja jetre obično se pojavljuju nakon nekoliko dana. Zato je važno da se obratite liječniku što prije ako ste uzeli dozu veću od preporučene.

Djeca

Imensa se ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 12 godina ili tjelesne težine manje od 40 kg.

Drugi lijekovi i Imensa

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

Nemojte uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol.

Imensa može utjecati na druge lijekove ili oni mogu utjecati na nju. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- 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.
- metoklopramid ili domperidon (upotrebljava se za liječenje mučnine ili povraćanja)
- kolestiramin (upotrebljava se za snižavanje kolesterola u krvi). Taj lijek treba uzimati najmanje jedan sat prije ili poslije uzimanja paracetamola
- kloramfenikol (za liječenje infekcija)
- zidovudin (za liječenje AIDS-a)
- varfarin i ostale lijekove za razrjeđivanje krvi, u slučaju da morate uzimati lijek za ublažavanje boli svaki dan tijekom dužeg razdoblja
- probenecid (za liječenje gihta)
- tvari koje induciraju jetrene enzime, npr. rifampicin (upotrebljava se za liječenje infekcija) i lijekove za liječenje epilepsije kao što su barbiturati, fenitoin, karbamazepin
- propantelin (upotrebljava se za liječenje želučano-crijevnih čireva).

Trudnoća i dojenje

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

Ako je potrebno, paracetamol se može uzimati tijekom trudnoće. Trebate uzimati najmanju moguću dozu koja ublažava bol i/ili snižava tjelesnu temperaturu i uzimati ga što kraće. Obratite se liječniku ako se bol ne ublaži i/ili temperatura ne snizi ili ako morate uzimati lijek češće.

Iako se paracetamol izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, nisu prijavljeni neželjeni učinci na dojenčad. Paracetamol se u preporučenim dozama može kraće vrijeme uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Imensa ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, no može uzrokovati vrtoglavicu ili pospanost. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

Imensa sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Imensa

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.

Liječenje treba započeti najmanjom djelotvornom dozom.

Preporučena doza je:

Odrasle osobe i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji (ili tjelesne težine veće od 50 kg):

Uzmite jednu ili dvije tablete svakih 4 – 6 sati (3 – 4 puta dnevno), no nemojte prekoračiti najveću dnevnu dozu od 6 tableta (3000 mg).

Djeca u dobi od 12 godina i starija (ili tjelesne težine veće od 40 kg):

Uzmite jednu tabletu od 500 mg najviše 4 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 4 tablete (2000 mg).

Ovaj lijek ne preporučuje se za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina.

- Između dva uzimanja treba proći najmanje 4 sata
- Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol
- Nemojte uzeti više od navedene doze

Slijedite ovdje navedene upute osim ako vam je liječnik dao drukčije upute.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako smatrate da je ovaj lijek prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Imensa nego što ste trebali

Ako ste uzeli više paracetamola nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Postoji opasnost od oštećenja jetre, čak i ako se osjećate dobro. Radi sprječavanja oštećenja jetre važno je da Vaš liječnik može što prije započeti s liječenjem (po mogućnosti u roku od 10 do 12 sati nakon predoziranja).

Simptomi predoziranja mogu uključivati: mučninu, povraćanje, anoreksiju (gubitak tjelesne težine), bljedilo, bol u trbuhu i rizik od oštećenja jetre. U tom slučaju bolesnik mora odmah otići u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Imensa

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 Imensa i odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako se javi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje (angioedem)
- teška alergijska reakcija ili reakcija preosjetljivosti s vrućicom, osipom, oticanjem i ponekad padom krvnog tlaka
- ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom)
- promjene u krvnoj slici:
 - smanjenje broja krvnih pločica, što može dovesti do veće učestalosti pojave modrica ili krvarenja,
 - smanjenje broja bijelih krvnih stanica što uzrokuje vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što su upala grla / usne šupljine.

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, što može prouzročiti anemiju sa simptomima kao što su umor i bljedoća.
- otežano disanje kod bolesnika osjetljivih na aspirin

Ostale nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje
- blaga pospanost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrtoglavica (omaglica)
- izrazita pospanost (omamljenost)
- nervoza

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- proljev, bol u trbuhu (uključujući grčeve i žgaravicu), zatvor
- eritem (crvenilo kože)
- peckanje u ždrijelu

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećaji jetre

Čini se da klinički i epidemiološki podaci ukazuju na to da dugotrajna primjena analgetika (lijekova protiv boli) može uzrokovati probleme s bubrezima.

Prijavljivanje nuspojave

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 nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Imensa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Imensa sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol.
- Drugi sastojci su natrijev škroboglikolat, povidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, stearatna kiselina

Kako Imensa izgleda i sadržaj pakiranja

Imensa su bijele do bjeličaste, okrugle, plosnate tablete s ukošenim rubom i razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Imensa je dostupna u blister pakiranjima s 10, 16 i 20 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

Aurex BV
Baarnsche Dijk 1
374LN Baarn
Nizozemska

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viartis Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Paracetamol Viartis 500 mg tabletten
Danska	Paracetamol Viartis 500 mg
Španjolska	Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos EFG
Francuska	Paracétamol Viartis Conseil 500 mg comprimé
Hrvatska	Imensa 500 mg tablete
Italija	Paracetamolo Mylan
Portugal	Paracetamol Mylan
Švedska	Paracetamol Mylan 500 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.