

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUPOCET DIREKT 500 mg granule

paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite 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 su LUPOCET DIREKT 500 mg granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule
3. Kako uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET DIREKT 500 mg granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUPOCET DIREKT 500 mg granule i za što se koriste

LUPOCET DIREKT 500 mg granule sadrže djelatnu tvar paracetamol koja snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol.

LUPOCET DIREKT 500 mg granule namijenjene su za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne mase veće od 40 kg).

LUPOCET DIREKT 500 mg granule koriste se za ublažavanje blage do umjerene boli (npr. glavobolje (uključujući migrenu i tenzijsku glavobolju), zubobolje, neuralgije, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, dismenoreje i grlobolje). Preporučuju se za simptomatsko ublažavanje bolova kod blagog osteoartritisa kojeg je prethodno dijagnosticirao liječnik. Također se koriste za snižavanje povišene tjelesne temperature uslijed obične prehlade ili gripe.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule

Nemojte uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule:

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate virusnu upalu jetre ili neku drugu bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUPOCET DIREKT 500 mg granule:

- ako imate problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako imate oštećenu jetru zbog pretjerane konzumacije alkoholnih pića
- ako istodobno uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol (odmah **prekinite** njihovu primjenu jer se ne smiju koristiti zajedno s LUPOCET DIREKT 500 mg granulama, vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET DIREKT 500 mg granule**)
- ako bolujete od astme s potvrđenom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu

H A L M E D
07 - 04 - 2025
ODOBRENO

- ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Obavijestite svog liječnika ako bol usprkos primjeni LUPOCET DIREKT 500 mg granula traje dulje vrijeme (npr. dugotrajna, neprekidna glavobolja).

Obavijestite liječnika ako tijekom duljeg razdoblja morate uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule (npr. zbog ublažavanja boli zbog artroze), osobito ako ste slabokrvni (anemični), imate bolest srca ili dišnih putova.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nemate nikakve simptome (vidjeti dio **Ako uzmete više LUPOCET DIREKT 500 mg granula nego što ste trebali**). Naime, postoji rizik za kasniju pojavu teškog oštećenja jetre.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Zbog jačine djelatne tvari, LUPOCET DIREKT 500 mg granule nisu namijenjene djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i LUPOCET DIREKT 500 mg granule

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

Tijekom primjene LUPOCET DIREKT 500 mg granula **nemojte uzimati** neki drugi lijek koji sadrži paracetamol.

Ako uzimate neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET DIREKT 500 mg granula:

- metoklopramid (lijek protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi, za ublažavanje svrbeža i proljeva u nekim bolestima probavnog sustava)
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse)
- lijekove za liječenje epilepsije ili padavice (antiepileptike)
- barbiturate (lijekove za smirenje i liječenje epilepsije ili padavice)
- rifampicin, kloramfenikol, izoniazid (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
- propantelin, ranitidin, nizatidin (lijekovi za liječenje ulkusa ili čira probavnog sustava)
- cisaprid (lijek za liječenje želučanih tegoba)
- glikopironij (lijek za liječenje kronične bolesti pluća)
- propranolol (lijek za liječenje bolesti srca i povišenog krvnog tlaka)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- furosemid (lijek za izmokravanje)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

LUPOCET DIREKT 500 mg granule s hranom, pićem i alkoholom

LUPOCET DIREKT 500 mg granule možete uzimati neovisno o obroku.

Ne preporučuje se konzumacija alkoholnih pića tijekom terapije LUPOCET DIREKT 500 mg granulama.

Trudnoća i dojenje

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.

Ako ste trudni ili dojite, možete uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule uz preporuku liječnika.

LUPOCET DIREKT 500 mg granule možete 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 ili ako lijek trebate uzimati češće.

Upravljanje vozilima i strojevima

LUPOCET DIREKT 500 mg granule ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

LUPOCET DIREKT 500 mg granule sadrže aspartam

Ovaj lijek sadrži 23,8 mg aspartama u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

LUPOCET DIREKT 500 mg granule sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži 115 mg natrija u jednoj vrećici, što odgovara 46% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

LUPOCET DIREKT 500 mg granule sadrže saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati LUPOCET DIREKT 500 mg granule

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 (uključujući starije) i adolescenti (tjelesne mase veće od 40 kg)

Uzeti 1 ili 2 vrećice, 3 do 4 puta dnevno prema potrebi, u razmacima ne manjim od 4 sata.

Ne primjenjujte više od 8 vrećica unutar 24 sata.

Tjelesna masa	Približna dob	Pojedinačna doza	Najveća dnevna doza
41 - 50 kg	Adolescenti u dobi od > 12 do 15 godina	1 vrećica (500 mg)	4 pojedinačne doze na dan
Više od 50 kg	Odrasli i adolescenti u dobi od > 15 godina	1 ili 2 vrećice (500 mg ili 1000 mg)	4 pojedinačne doze na dan

Način primjene

Vrećicu otvoriti neposredno prije uporabe i cijeli sadržaj staviti izravno u usta. Granule se u ustima u dodiru sa slinom odmah otapaju i zatim se progutaju.

Trajanje primjene

Ne preporučuje se primjena dulja od 3 dana bez savjeta liječnika.

Ako uzmete više LUPOCET DIREKT 500 mg granula nego što ste trebali

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale vrećice ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti LUPOCET DIREKT 500 mg granule

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET DIREKT 500 mg granula, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave:

- reakcije preosjetljivosti kao što su kožni osip i svrbež, ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta ili s pojavom kratkog daha
- kožni osip, ljuštenje kože ili oštećenja sluznice usne šupljine
- tegobe s disanjem (vjerojatnost pojave je veća ako ste prethodno na isti način reagirali pri primjeni nekog drugog lijeka protiv boli)
- neobjašnjivu pojavu modrica ili krvarenja
- mučninu, iznenadni gubitak tjelesne mase, gubitak apetita, žuto obojene bjeloočnice i kožu.

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

- alergijske reakcije, kožni osip, koprivnjača
- odstupanja u laboratorijskim pokazateljima funkcije jetre (povišena razina jetrenih transaminaza)
- jako nizak krvni tlak (hipotenzija)
- nelagoda.

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

- prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- oštećenje jetre
- niska razina glukoze u krvi, porast razine glukoze u mokraći i oštećena tolerancija glukoze
- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj svih krvnih stanica, snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica
- prisutnost leukocita u mokraći uz sterilnu urinokulturu, trajno oštećenje bubrega uz rizik zatajenja uzrokovano lijekovima protiv bolova.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.).

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 LUPOCET DIREKT 500 mg granule

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 kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 LUPOCET DIREKT 500 mg granule sadrže

- Djelatna tvar je paracetamol.

Jedna vrećica s granulama sadrži 500 mg paracetamola.

- Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat; bezvodna citratna kiselina; bezvodni natrijev dihidrogencitrat; kalcijev karbonat; manitol (E421); umrežena karmelozanatrij; gliceroldistearat; etilceluloza; natrijev škroboglikolat, vrste A; amorfni silicijev dioksid; aspartam (E951); aroma limuna (sadrži prirodne aromatične pripravke, umjetne aromatične tvari, maltodekstrin i alfa-tokoferol); hipromeloza; aroma Mask it (sadrži prirodne aromatične pripravke, umjetne aromatične tvari, maltodekstrin, saharozu, aspartam (E951) i acesulfamkalij); makrogol 400.

Kako LUPOCET DIREKT 500 mg granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele granule s okusom limuna.

10 vrećica, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.