

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lekadol 500 mg filmom obložene 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 su Lekadol 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Lekadol 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste**

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar paracetamol koja ublažava bolove i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Lekadol ne nadražuje želučanu sluznicu pa ga mogu uzimati bolesnici sa želučanim tegobama i čirom na želucu ili dvanaesniku. Tablete su ovalne pa se mogu lakše progutati. Zbog film ovojnice nemaju neugodan okus.

Lekadol možete koristiti kod:

- blagih do umjerenih bolova (glavobolja, zubobolja, bolovi kod menstruacije)
- bolova nakon ozljeda te nakon liječničkih i zubarskih zahvata
- reumatskih bolova (npr. kod osteoartroze ili prolaznih bolova u donjem dijelu 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 nego počnete uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete**

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

#### **Nemojte uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete:**

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

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekadol 500 mg filmom obložene tablete:

- ako imate problema s jetrom

<b>H A L M E D</b>
21 - 11 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

- ako imate problema s bubrezima
- ako bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze)
- ako redovito pijete veće količine alkohola ili ste ovisni o alkoholu
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili uzimate druge lijekove koji utječu na jetru (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Lekadol 500 mg filmom obložene tablete“)
- ako imate hemolitičku anemiju
- ako imate astmu i osjetljivi ste na acetilsalicilatnu kiselinu.

Dugotrajna primjena lijekova protiv bolova u liječenju glavobolje može uzrokovati pogoršanje iste. To stanje se ne bi trebalo liječiti povećanjem doze lijekova protiv bolova.

#### *Laboratorijske pretrage*

Ovaj lijek može utjecati na nalaze nekih laboratorijskih pretraga:

- nalazi 5-hidroksiacetatne kiseline u mokraći mogu biti lažno pozitivni
- elektrokemijsko određivanje glukoze u krvi može pokazati lažno povećanje razine glukoze.

Nemojte uzimati ovaj lijek dulje od 3 dana bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Recite svom liječniku ako su znakovi bolesti i dalje prisutni ili su se pogoršali.

Potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu lijeka kroz najkraće potrebno razdoblje. Prestanite uzimati paracetamol kada Vam on više nije neophodan.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 6 godina.

Potreban je oprez kod primjene ovog lijeka u djece s hemolitičkom anemijom, djece koja su ozbiljno pothranjena, anoreksična ili su dehidrirana.

#### **Drugi lijekovi i Lekadol 500 mg filmom obložene tablete**

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

Posebno napomenite svom liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol: nije preporučljivo uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol (npr. kombinirane lijekove namijenjene liječenju kašlja, prehlade ili gripe) istodobno s ovim lijekom, jer biste mogli uzeti veću dozu paracetamola od preporučene dnevne doze. U slučaju predoziranja postoji opasnost od teškog oštećenja jetre.
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi kao što su varfarin i fenpropionimol): kod redovite dugotrajne istodobne primjene ovog lijeka s lijekovima protiv zgrušavanja krvi postoji povećani rizik od krvarenja.
- druge lijekove koji utječu na jetru, kao što su lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija i za liječenje tuberkuloze (izoniazid i rifampicin) i lijekovi koji se koriste u općoj anesteziji i za liječenje epilepsije (barbiturati). Rizik od oštećenja jetre može se povećati ako se ovaj lijek uzima istodobno s tim lijekovima.
- metoklopramid i domperidon (lijekovi protiv povraćanja ili mučnine)
- kloramfenikol (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)
- kolestiramin (lijek za smanjenje masnoća u krvi): kolestiramin treba uzeti najmanje 1 sat nakon uzimanja ovog lijeka.
- zidovudin (lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcije): redovita istodobna primjena s ovim lijekom može dovesti do određenih poremećaja u krvi (neutropenija) i može povećati rizik od oštećenja jetre.
- probenecid (lijek za liječenje gihta): liječnik će Vam smanjiti dozu Lekadola
- 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.

Ako koristite ovaj lijek, nemojte uzimati druge nesteroidne protuupalne lijekove za ublažavanje bolova (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

#### **Lekadol 500 mg filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja ovim lijekom nemojte piti alkoholna pića. Istodobno uzimanje alkohola može povećati rizik od oštećenja jetre.

#### **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.

Lekadol 500 mg filmom obložene tablete mogu se 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.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko u količini koja je premala da bi naštetila dojenčetu. No, ovaj lijek se može uzimati tijekom dojenja samo po preporuci liječnika.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek nema utjecaja ili ima zanemarivo mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **Lekadol 500 mg filmom obložene tablete sadrže natrij.**

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

### **3. Kako uzimati Lekadol 500 mg filmom obložene tablete**

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.

Preporučena doza je:

#### **Primjena u odraslih i djece starije od 12 godina**

1 do 2 tablete svakih 4 do 8 sati. Najveća pojedinačna doza je 2 tablete. Maksimalna dnevna doza je 8 tableta.

Između uzimanja pojedinačnih doza mora proći najmanje 4 sata.

#### **Primjena u djece između 6 i 12 godina**

Pola tablete do jedna tableta. Maksimalna dnevna doza je 2 do 4 tablete.

Između uzimanja pojedinačnih doza mora proći najmanje 4 do 6 sati.

**Primjena u djece mlađe od 6 godina:** ne preporučuje se.

#### **Bolesnici koji imaju problema s jetrom**

Ako imate problema s jetrom ili Gilbert-Meulengracht sindrom (Gilbert sindrom), morate smanjiti dozu ovog lijeka ili produžiti vrijeme između uzimanja pojedinačnih doza. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni koja je prava doza za Vas ili koliki mora biti razmak između uzimanja pojedinačnih doza.

### **Bolesnici koji imaju problema s bubrežima**

Ako imate teško bubrežno oboljenje, razmak između pojedinačnih doza mora iznositi najmanje 8 sati. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni koja je prava doza za Vas ili koliki mora biti razmak između uzimanja pojedinačnih doza.

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Tabletu progutajte s čašom vode, čajem ili voćnim sokom. Hrana može usporiti učinak ovog lijeka. Za brži početak djelovanja lijeka uzmite tabletu barem jedan sat prije jela.

### **Ako uzmete više Lekadol 500 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta ovog lijeka nego što ste trebali, odmah potražite liječničku pomoć, iako se dobro osjećate, zbog rizika od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Rizik od trovanja može biti povećan u starijih bolesnika, u novorođenčadi, u bolesnika s bolestima jetre, u kronično pothranjene djece, kod alkoholičara, te kod bolesnika koji istodobno uzimaju lijekove koji induciraju jetrene enzime (antikonvulzivni lijekovi [npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon], rifampicin, *gospina trava*).

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, bljedilo, pojačano znojenje ili pospanost, gubitak apetita, bol u trbuhu ili oštećenje jetre.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lekadol 500 mg filmom obloženu tabletu**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu, u tom slučaju nemojte uzeti zaboravljenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

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.

Odmah prestanite s uzimanjem ovog lijeka i obratite se svom liječniku ili najbližem odjelu hitne medicinske pomoći, ako primijetite neku od sljedećih nuspojava vezanih za alergijske reakcije na paracetamol ili neki drugi sastojak lijeka:

### Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poteškoće s disanjem, znojenje, omaglica, pad krvnog tlaka koji može napredovati do stanja šoka, gubitak svijesti.

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

- teške kožne reakcije uključujući jaki osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jaki svrbež, mjehuriće na usnama, očima i ustima, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice.

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

- oticanje ruku, nogu, zglobova, lica, usana, usta ili grla, koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju i disanju
- osip, svrbež, crvenilo kože, koprivnjača.

### ***Druge moguće nuspojave***

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

- hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)

- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- povećanje razine jetrenih enzima u krvi.

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

- smanjenje broja krvnih pločica (trombociti) u krvi što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što povećava mogućnost pojave infekcija (leukopenija) i jako smanjenje broja određene podvrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- veliko smanjenje broja svih krvnih stanica koje može uzrokovati slabost, modrice ili povećati rizik od pojave infekcija (pancitopenija)
- teško oštećenje jetre povezano s dugotrajnom primjenom paracetamola ili primjenom previsokih doza paracetamola.

### **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 Lekadol 500 mg filmom obložene tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. 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 Lekadol 500 mg filmom obložene tablete sadrže**

- Djelatna tvar je paracetamol.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari:  
Jezgra: natrijev škroboglikolat vrste A, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, stearatna kiselina, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171), talk, aroma limuna.

### **Kako Lekadol 500 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Lekadol filmom obložene tablete su bijele duguljaste tablete s urezom na jednoj strani i natpisom 500 na drugoj strani.

6 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

18 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

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

**Nositelj odobrenja**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

**Proizvođači**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

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

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

<b>H A L M E D</b>
<b>21 - 11 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>