

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu

paracetamol, fenilefrinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg
3. Kako uzimati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg i za što se koristi

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg je lijek koji sadrži paracetamol, analgetik koji ublažava bolove i snižava vrućicu, i fenilefrin, dekonjestiv koji smanjuje začepljenost nosa.

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg namijenjen je za ublažavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući ublažavanje boli, glavobolje, začepljenosti nosa i snižavanje povišene tjelesne temperature, u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg uzmite samo ako imate prehladu ili gripu praćenu začepljenjem nosa. Ako nemate začepljen nos uzmite lijek koji sadrži samo paracetamol.

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 Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg

Nemojte uzimati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg:

- ako ste alergični na paracetamol ili fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku koronarnu bolest srca (stanje povezano s poremećajem funkcije srca)
- ako imate **visoki krvni tlak**
- ako imate **glaukom** (poremećaj oka često povezan s povišenim očnim tlakom)
- ako imate **pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoza)**
- ako uzimate **inhibitore monoaminooksidaze** ili uzimate **tricikličke antidepresive** (lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimali unutar zadnjih 14 dana,
- ako imate tešku bolest jetre (**teška jetrena insuficijencija**)
- ako imate akutnu upalu jetre (akutni hepatitis)

- ako **patite od zlouporabe alkohola**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg:

- ako patite od Raynaudovog fenomena, stanje uzrokovano lošom cirkulacijom prstiju na rukama i nogama
- ako imate šećernu bolest, stanje povezano s povišenim razinama šećera u krvi
- ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate poremećaj **funkcije jetre**: blago ili umjereno oštećenje funkcije jetre (uključujući Gilbertov sindrom), teško oštećenje funkcije jetre (Child-Pugh >9), akutni hepatitis ili istodobno uzimate lijekove koji utječu na funkcije jetre
- ako imate hemolitičku anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca što će uzrokovati blijedo žutu kožu i može uzrokovati slabost ili gubitak daha)
- ako ste dehidrirani
- ako patite od zlouporabe alkohola
- ako patite od kronične pothranjenosti
- ako imate smanjenu razinu glutationa zbog metaboličkih poremećaja
- ako imate astmu i preosjetljivi ste na acetilsalicilatnu kiselinu (uzima se za ublažavanje bolova i razrjeđivanje krvi). Možda ćete također biti preosjetljivi i na Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg.
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate tumor nadbubrežne žljezde (feokromocitomom).

Važno:

Ovaj lijek sadrži paracetamol. Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol. Nikada nemojte uzeti više paracetamol/fenilefrina od onoga što je preporučeno. Doze više od preporučenih neće povećati učinak lijeka na oslobađanje od boli, ali mogu uzrokovati vrlo ozbiljno oštećenje jetre. Simptomi oštećenja jetre obično se javljaju tek nakon nekoliko dana. Nakon predoziranja, vrlo je važno potražiti liječničku pomoć što je prije moguće, čak i ako se osjećate dobro. Nemojte uzimati zajedno s bilo kojim drugim lijekovima za ublažavanje simptoma prehlade, gripe ili začepljenosti nosa.

Djeca i adolescenti

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenta starijih od 16 godina.

Drugi lijekovi i Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg

Nemojte uzimati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg ako uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore, kao što je moklobemid ili tranilcipromin) ili uzimate tricikličke antidepresive (kao što su amitriptilin, amoksapin, klomipramin, desipramin i doksepin) koji se koriste za liječenje depresije ili ste ove lijekove uzimali unutar zadnjih 14 dana.

Kako obje djelatne tvari lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg, fenilefrinklorid i paracetamol, mogu nepovoljno djelovati na druge lijekove, obavezno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje bi mogli uzimati istovremeno, posebno ako se radi o:

- lijekovima koji mogu ući u neželjene reakcije s fenilefrinom kao što su lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka, problema sa srcem ili cirkulacijom kao što su
 - simpatomimetici, uključujući i dekongestive za nos i oči
 - vazodilatatore
 - alfa- i beta-blokatore (npr. propranolol) i druge antihipertenzive (npr. guanetidin)
- lijekovima koji mogu pojačati učinak fenilefrina na krvne žile, kao što su:
 - digoksin (lijek za srce)
 - tetraciklini (za liječenje depresije) kao što je maprotilin

- antidepresivi, kao što su fenelzin, izokarboksilna kiselina, nialamid
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti kao što je selegilin
- furazolidon (lijek za liječenje bakterijskih infekcija)
- lijekovima koji mogu utjecati na metabolizam djelatnih tvari lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg u jetri i mogu povećati toksične učinke paracetamola na jetru, kao što su:
 - alkohol
 - barbiturati (sedativi)
 - antikonvulzivi (lijekovi za epilepsiju) kao što su fenitoin, fenobarbital, metilfenobarbital i primidon
 - rifampicin (lijek za tuberkulozu)
 - probenecid (lijek za giht)
- lijekovima koji imaju utjecaj na raspoloživost paracetamola u tijelu, kao
 - antikolinergički lijekovi (npr. glikopironij, propantelin)
 - metoklopramid i domperidon (lijekovi protiv mučnine i povraćanja)
 - kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
 - izoniazid (lijek za tuberkulozu)
- varfarinu i drugim derivatima kumarina (lijekovi za razrjeđivanje krvi), jer se njihov antikoagulacijski učinak može pojačati dugotrajnijom svakodnevnom primjenom paracetamola što povećava rizik od krvarenja. Povremeno uzimanje lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg nema značajniji učinak.
- zidovudinu (AZT) (lijek za liječenje HIV-a), jer svakodnevna primjena paracetamola može povećati njegovu toksičnost
- kloramfenikola, jer paracetamol može produžiti njegovo djelovanje.

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

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol (npr. vino, pivo, žestoka pića) dok uzimate Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg. Učinak alkohola neće se pojačati uzimanjem paracetamola, ali alkohol može povećati toksični učinak paracetamola na Vašu jetru.

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.

Ne preporučuje uzimanje lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg za vrijeme trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o negativnom utjecaju lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg sadrži saharozu, sorbitol, aspartam i natrij

Ovaj lijek sadrži 17,5 mg aspartama (E951) u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije (PKU), rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži 1 mg sorbitola (E420) u jednoj vrećici.

Ovaj lijek sadrži saharozu.

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

Jedna vrećica sadrži 1,8 mg sahara po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

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

3. Kako primjenjivati Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg

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

Preporučeno doziranje:

Dob	Doza	Koliko često uzimati lijek
Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina	Jedna vrećica	Jedna vrećica svakih 4 do 6 sati. Nemojte uzeti više od 4 vrećice u 24 sata

Imajte na umu da doze veće od propisane doze mogu povećati rizik od vrlo teškog oštećenja jetre.

Način primjene:

Popiti nakon otapanja u vodi.

Sadržaj jedne vrećice otopiti u maloj šalici (125 ml) tople ali ne kipuće vode. Kratko promiješajte dok se prašak ne otopi i popijte bezbojnu otopinu s okusom limuna.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Starije osobe

Nema naznaka da je potrebno prilagoditi dozu u starijih osoba.

Ako simptomi traju dulje od 3 dana ili se pogoršaju, obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg nego što ste trebali

Ako Vi, ili netko drugi, uzmete više lijeka Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg nego što ste trebali, ili sumnjate da je dijete progutalo sadržaj vrećice, odmah se obratite se najbližem odjelu hitne službe ili kontaktirajte svog liječnika, čak i ako se Vi/druga osoba osjećate dobro, zbog moguće opasnosti od zakašnjelog teškog oštećenja jetre. Molimo Vas da ovu uputu, sve preostale vrećice i kutiju lijeka ponese sa sobom u bolnicu ili kod liječnika kako bi znali koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg

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.

Kod većine ljudi nuspojave se neće pojaviti, ali neki ih mogu dobiti.

Ispod navedene nuspojave uključuju nuspojave paracetamola i fenilefrin.

Paracetamol

U terapijskoj dozi, nuspojave paracetamola javljaju se vrlo rijetko i s blagom kliničkom slikom.

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

- poremećaji krvi koji se javljaju u obliku neobjašnjive pojave modrica, bljedila ili loša otpornost na infekcije:
 - poremećaj krvnih stanica, uključujući krvnih pločica, smanjenje broja određenih krvnih stanica (agranulocitoza, leukocitopenija, trombocitopenija), hemolitička anemija, pancitopenija (smanjenje broja svih krvnih stanica)
- poremećena funkcija jetre (povišena razina jetrenih transaminaza)
- zatajenje jetre
- nekroza jetre
- žutica (žuta boja kože i očiju)
- bronhospazam (poteškoće s disanjem i zviždanje u prsima prilikom disanja)
- alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti uključujući kožni osip, koprivnjaču, svrbež, znojenje, purpuru (mala potkožna krvarenja), angioedem (iznenadno oticanje kože i sluznice), anafilaksija (ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva poteškoće s disanjem ili omaglicu).

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

- nakon duže primjene viših doza paracetamola može se javiti sterilna piurija (urin koji sadrži bijele krvne stanice, zamućeni urin) i mogu se razviti bubrežne nuspojave
- akutni pankreatitis (upala gušterače koja izaziva jaku bol u području trbuha ili leđa).

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Fenilefrin

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

- gubitak apetita
- mučnina i povraćanje.

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

- tahikardija (ubrzani rad srca)
- palpitacija (osjećaj lupanja srca)
- povišeni krvni tlak
- alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti uključujući kožni osip, koprivnjaču, anafilaksija (ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva poteškoće s disanjem ili omaglicu) i bronhospazam (poteškoće s disanjem ili zviždanje u prsima prilikom disanja).

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

- nesanic (poteškoće sa spavanjem)
- nervoza
- tremor (nevoljno drhtanje)
- tjeskoba
- nemir
- smetenost

- razdražljivost
- omaglica
- glavobolja.

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 Combo 500 mg/12,2 mg

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili vrećici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u toploj vodi: 1 sat.

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 Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg sadrži

– Djelatne tvari su paracetamol i fenilefrinklorid.

Jedna vrećica sadrži 500 mg paracetamola i 12,2 mg fenilefrinklorida (što odgovara 10 mg fenilefrina).

– Drugi sastojci su: askorbatna kiselina, saharoza, aspartam (E951), okus limuna (sadrži: prirodna limunska ulja i prirodne identične arome, maltodekstrin, manitol (E 421), glukonolakton, arapska guma, sorbitol (E 420), silicijev dioksid koloidni bezvodni i α -tokoferol (E 307)), saharinnatrij, silicijev dioksid koloidni bezvodni, citratna kiselina bezvodna i natrijev citrat.

Kako Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg je bijeli sipki prašak s mirisom limuna koji je pakiran u vrećice od laminirane aluminijske papirnate folije umetnute u kartonsku kutiju.

Veličina pakiranja:
6, 10 i 20 vrećica

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

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

Proizvođač

Hermes Pharma GmbH, Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austrija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

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

Bugarska	ЛЕКАДОЛ ПЛИОС 500 МГ/12,2 МГ ПРАХ ЗА ПЕРОРАЛНИХ РАСТВОР
Estonija	Swispara
Italija	LLOYFLU
Irska	Rowasip Cold & Flu with Decongestant 500 mg/12.2 mg Powder for oral solution
Rumunjska	Coldfexin 500 mg/12,2 mg Pulbere pentru solutie orala
Slovenija	LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
UK (Sjeverna Irska)	Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.