

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lekadol Combo 500 mg/300 mg/75 mg filmom obložene tablete

paracetamol, propifenazon, kofein

#### **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 Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem 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 i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol Combo?
3. Kako uzimati Lekadol Combo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol Combo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lekadol Combo i za što se koristi?**

Lekadol Combo je lijek koji se koristi za kratkotrajno ublažavanje blage do umjerene boli, poput menstrualne boli, glavobolje, migrene, zubobolje, reumatske boli, postoperativne boli, te za suzbijanje boli i povišene temperature tijekom prehlade.

Lekadol Combo filmom obložene tablete namijenjene su za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol Combo?**

##### **Nemojte uzimati Lekadol Combo:**

- ako ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- zajedno s ostalim lijekovima namijenjenim za ublažavanje bolova i snižavanje temperature (ako sadrže fenilbutazon, acetilsalicilatnu kiselinu, pirazonol ili slične sastojke kao što su fenazon, propifenazon, aminofenazon ili metamizol)
- ako bolujete od rijetke nasljedne bolesti crvenih krvnih stanica (nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze) ili hemolitičke anemije
- ako imate teško oštećenu funkciju bubrega i/ili jetre

- ako imate akutnu hepatičku porfiriju (metabolički poremećaj)
- ako imate smanjen broj bijelih krvnih stanica
- ako kronično konzumirate alkohol
- ako ste mlađi od 16 godina.

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekadol Combo:

- ako imate oštećenje jetre ili bubrega
- ako imate Gilbertov sindroma (obiteljska hiperbilirubinemija)
- ako istodobno uzimate lijekove koji utječu na rad jetre (vidjeti dio 2. *Drugi lijekovi i Lekadol Combo*)
- ako imate astmu, preosjetljivi ste na lijekove protiv bolova ili antireumatske lijekove, bolujete od nekih drugih bolesti ili alergija.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol, kako bi se izbjegao rizik od predoziranja. Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Produljena primjena lijekova protiv bolova dozvoljena je samo uz liječničku preporuku.

Ovaj lijek može utjecati na rezultate određenih laboratorijskih testova.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek ne smiju uzimati djeca mlađa od 16 godina (vidjeti dio 2. *Nemojte uzimati Lekadol Combo*).

### **Drugi lijekovi i Lekadol Combo**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi, ako se uzimaju istodobno, mogu utjecati jedni na druge.

Ako uzimate neke od sljedećih lijekova, obavezno se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati lijek Lekadol Combo:

- antacide (lijekove za smanjenje kiselosti)
- metoklopramid (lijek koji utječe na pražnjenje želuca)
- lijekove koje utječu na rad jetre
  - fenitoin i karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
  - barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije)
  - izoniazid (lijek za liječenje tuberkuloze)
  - rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
  - ritonavir (antivirusni lijek)
- druge lijekove protiv bolova tzv. nesteroidne protuupalne lijekove
- antikoagulanse (lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi poput varfarina i sulfinpirazona)
- oralne kontraceptive
- antibiotike poput ciprofloksacina, enoksacina, norfloksacina, ofloksacina i eritromicina
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. meksiletin)

- beta blokatore (lijekove za liječenje krvnog tlaka ili zatajenja srca)
- litij.

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

### **Lekadol Combo s hranom i pićem**

Potrebno je izbjegavati konzumaciju alkohola dok uzimate Lekadol Combo.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

Ne preporuča se uzimanje lijeka Lekadol Combo tijekom trudnoće, posebno tijekom prvog tromjesečja i zadnjih 6 tjedana trudnoće bez savjetovanja s liječnikom.

#### Dojenje

Lekadol Combo se ne smije uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## **3. Kako uzimati Lekadol Combo?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Pojedinačna doza za odrasle i adolescente je 1 filmom obložena tableta. Ukoliko je potrebno, ista se doza može uzeti ponovno i to do tri puta tijekom 24 sata. Nakon uzimanja tablete morate pričekati najmanje 4 sata prije nego uzmete sljedeću tabletu. Najveća dnevna doza je 3 tablete.

Lijek ne smiju uzimati djeca mlađa od 16 godina.

#### Način primjene

Kroz usta. Tablet uzmite s dovoljno tekućine (npr. uz čašu vode, čaja, voćnog soka itd.).

#### Trajanje primjene

Lijek ne smijete uzimati dulje od 3 dana ili u dozama koje su više od preporučenih bez savjeta liječnika. Ako Vam se simptomi (bol, vrućica) ne smanjuju u roku od 3 dana nakon početka primjene, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

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

Ako ste uzeli veću dozu lijeka od maksimalne dnevne doze odmah prestanite uzimati lijek i zatražite liječničku pomoć. Ako ne možete doći do svojeg liječnika, zaputite se u najbližu bolnicu i ponesite kutiju lijeka sa sobom. Uzimanje većih doza lijeka u duljem vremenskom razdoblju može uzrokovati oštećenje jetre i funkcije bubrega.

Simptomi predoziranja paracetamolom su: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, malaksalost, bol u trbuhu. Predoziranje može izazvati oštećenje jetre sa smrtnim ishodom.

Simptomi predoziranja kofeinom su: nemir, drhtanje, šum u ušima, aritmija.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lekadol Combo**

Ako ste propustili uzeti Lekadol Combo sljedeću tabletu uzmite čim se sjetite, ukoliko je potrebno. Ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte i uzmite tabletu u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

#### **Ako prestanete uzimati primjenjivati Lekadol Combo**

Prekid liječenja Lekadol Combo filmom obloženim tabletama općenito ne dovodi do štetnih posljedica.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Odmah prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku ako:**

- imate teške alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije i anafilaktički šok)
- primijetite ozbiljne kožne reakcije koje karakterizira kožni osip/čirevi, ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem usana i sluznice usne šupljine
- imate alergijske reakcije kao što je osip i peckanje, ponekad uključujući probleme s disanjem ili oticanjem usana, jezika, grla ili lica.

#### Ostale moguće nuspojave navedene su po sljedećim kategorijama učestalosti:

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

- alergijske kožne reakcije (kao npr. koprivnjača, crvenilo)
- poremećaji krvi (npr. smanjenje ukupnog broja krvnih stanica, smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica).

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

- u osjetljivih pojedinaca mogući su problemi s krvožilnim sustavom.

##### Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- pojačana iritabilnost probavnog sustava
- veći broj otkucaja srca
- povećana iritabilnost živčanog sustava.

**Simptomi izazvani predoziranjem:** zatajenje jetre i bubrega, smetnje središnjeg živčanog sustava – mogu se javiti samo u slučaju prekoračenja preporučane dnevne doze.

#### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](#)**.

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Lekadol Combo?

### Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lekadol Combo sadrži?

Djelatne tvari su: paracetamol, propifenazon i kofein.

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola, 300 mg propifenazona i 75 mg kofeina.

### Pomoćne tvari

Jezgra: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosat, bezvodni; hidrokispropilceluloza; natrijev škrobglikolat, vrst A; magnezijev stearat; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni povidon.

Ovojnica: hipromeloza (E464); celuloza, mikrokristalična; makrogolstearat (E 431); titanijev dioksid (E 171).

### **Kako Lekadol Combo filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja?**

Lekadol Combo je bijela duguljasta, filmom obložena tableta (visine: 8,0 mm; širine: 9,2 mm; dužine: 19,8 mm) s urezom na obje strane. Boja prelomljene površine je bijela. Urez služi samo kako bi olakšao dijeljene i time gutanje tablete, a ne služi za dijeljene tablete na dvije jednake doze.

4 filmom obložene tablete u bezbojnom, prozirnrom PVC/Al pakiranju, u kutiji.  
10 filmom obloženih tableta u bezbojnom, prozirnrom PVC/Al pakiranju, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

Béres Pharmaceuticals Ltd., 5005 Szolnok, Nagysándor József út 39., Mađarska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2020.**