

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lekadol Forte 1000 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, ljekarnik ili medicinska sestra.

- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol Forte
3. Kako uzimati Lekadol Forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol Forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lekadol Forte i kako se koristi

Ovaj lijek sadrži paracetamol.

Koristi se za simptomatsko ublažavanje povremene blage ili umjerene boli kao što su glavobolja, zubobolja, bol u mišićima ili leđima i vrućica.

Lekadol Forte je namijenjen odraslima.

Maksimalno trajanje kontinuirane upotrebe bez savjeta liječnika trebalo bi biti 3 dana. Morate se posavjetovati s liječnikom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana. Za bol u grlu, lijek se ne smije primjenjivati više od 2 dana zaredom, bez savjetovanja s liječnikom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol Forte

Nemojte uzimati Lekadol Forte:

- Ako ste alergični ili preosjetljivi na paracetamol ili neki drugi sastojak lijeka Lekadol Forte naveden u dijelu 6.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte uzimati više lijeka nego što je preporučeno u dijelu 3. Kako uzimati Lekadol Forte. Visoke doze mogu dovesti do oštećenja jetre.
- Bolesnici s bolestima bubrega, jetre, srca ili pluća te bolesnici s anemijom trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
- Kronični alkoholičari trebaju pripaziti da ne uzmu više od 2 grama paracetamola (2 tablete) u 24 sata.
- Bolesnici s astmom osjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
- Kada se liječite bilo kojim lijekom za liječenje epilepsije, trebate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Pri istodobnoj primjeni smanjuje se učinkovitost paracetamola, a povećava se toksičnost za jetru, osobito kod liječenja visokim dozama paracetamola.
- Treba izbjegavati istovremenu primjenu ovog lijeka s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, primjerice lijekovima protiv gripe i prehlade, jer visoke doze mogu dovesti do oštećenja jetre.
- Nemojte koristiti više od jednog lijeka koji sadrži paracetamol bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako se koristi neki drugi lijek koji sadrži paracetamol, maksimalna doza paracetamola od 3 g dnevno ne smije se prekoračiti.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Lekadol Forte:

- Ako imate problema s jetrom (uključujući Gilbertov sindrom)
- Ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- Ako imate lošu uhranjenost, npr. zbog zlouporabe alkohola, gubitka apetita (anoreksije) ili pothranjenosti
- Ako ste dehidrirani
- Ako imate glavobolju zbog pretjeranog uzimanja lijekova koji sadrže paracetamol
- Ako imate nedostatak glutaciona (npr. kod kroničnog alkoholizma)
- Ako ovaj lijek uzimate istodobno s flukloksacilinom (Vidjeti dio 2). Preporučuje se pažljivo praćenje, uključujući mjerenje 5-oksoprolina u mokraći.

Tijekom terapije lijekom Lekadol Forte odmah obavijestite svojeg liječnika 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.

Drugi lijekovi i Lekadol Forte:

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

Osobito, ako koristite neki od sljedećih lijekova, jer bi moglo biti potrebno promijeniti dozu nekih od njih ili prekinuti liječenje:

- Lijekovi koji sadrže etilni alkohol.
- Lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka: oralni antikoagulansi poput acenokumarola i varfarina.
- Lijekovi za liječenje epilepsije: antiepileptici kao što su lamotrigin, fenitoin ili drugi hidantoini, fenobarbital, metilfenobarbital, primidon, karbamazepin.
- Lijekove za liječenje tuberkuloze kao što su izoniazid i rifampicin.
- Lijekovi za snižavanje razine kolesterola u krvi (kolestiramin). Paracetamol treba primijeniti najmanje 1 sat prije ili 4-6 sati nakon kolestiramina.
- Lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici Henleove petlje poput onih iz skupine furosemida).
- Lijekove koji se koriste za liječenje gihta kao što je probenecid. Doza paracetamola može se prepoloviti tijekom istodobnog liječenja probenecidom.
- Lijekovi koji se koriste za sprječavanje mučnine i povraćanja kao što su metoklopramid i domperidon.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i poremećaja srčanog ritma (srčane aritmije) poput propranolola.
- Flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).
- Lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija oka, tifusa ili kolere, poput kloramfenikola.
- Drugi lijekovi protiv bolova, kao što su salicilamid, fentanil.
- Lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije, poput zidovudina. Istodobna primjena paracetamola sa zidovudinom dovodi do nižeg broja neutrofila od normalnog, stoga se ovaj lijek smije uzimati istovremeno sa zidovudinom samo nakon savjetovanja s liječnikom.
- Lijekovi koji se koriste za liječenje žgaravice, poput cisaprida.
- Aktivni ugljen.
- Lijekovi koji se koriste za liječenje čira na dvanaestercu, kao što su H₂ antagonisti cimetidin, ranitidin i famotidin.
- Lijekovi koji se koriste za kontracepciju, poput etinilestradiola.

Ometanje analitičkih testova

Ako ćete obavljati bilo kakve analitičke pretrage (uključujući pretrage krvi, urina itd...), obavijestite svog liječnika da uzimate/koristite ovaj lijek, jer to može utjecati na rezultate.

Lekadol Forte sa hranom i pićem (uključujući alkohol):

Ako uzimate Lekadol Forte ne biste trebali konzumirati alkohol. Upotreba paracetamola kod pacijenata koji redovito konzumiraju alkohol (3 ili više alkoholnih pića dnevno, primjerice pivo, vino ili žestoka pića) može uzrokovati oštećenje jetre. Za informacije o tome kako uzimati ovaj lijek u vezi s obrocima, vidjeti dio 3 u nastavku.

Trudnoća

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 što uzmete ovaj lijek.

Ako je potrebno, paracetamol se može koristiti tijekom trudnoće. Ovaj lijek sadrži visoku dozu paracetamola (1000 mg). Dostupni su lijekovi s nižom dozom (500 mg). Trebali biste koristiti najnižu moguću dozu koja smanjuje bol ili povišenu temperaturu te je primjenjivati što je kraće moguće. Obratite se svom liječniku ako bol ili temperatura ne popuste ili ako trebate uzimati lijek češće.

Dojenje

Paracetamol prelazi u majčino mlijeko u malim količinama, stoga dojilje trebaju konzultirati svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmu ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Paracetamol nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost vožnje i upotrebu strojeva.

Lekadol Forte sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Lekadol Forte

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Slijedite ove upute, osim ako vam liječnik nije dao druge smjernice. Konzultirajte se s liječnikom ili ljekarnikom ako imate bilo kakvih pitanja.

Zbog rizika od ozbiljnog oštećenja jetre, preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Uobičajena doza je 1 tableta (1000 mg) svakih 6-8 sati, prema potrebi. Ne prekoračujte 3000 mg/24 sata.

Pacijenti s bolestima jetre

Prije uzimanja ovog lijeka konzultirajte se s liječnikom. Trebate uzimati količinu lijeka propisanu od strane svog liječnika s minimalnim razmakom od 8 sati između svake doze. Ne smijete uzimati više od 2 tablete paracetamola u 24 sata, podijeljene u 2 doze.

Ovaj lijek sadrži visoku dozu paracetamola. Treba izbjegavati upotrebu maksimalnih dnevnih doza paracetamola tijekom produljenog razdoblja jer povećava rizik od nuspojava poput oštećenja jetre.

Pacijenti s bolestima jetre

Prije uzimanja ovog lijeka konzultirajte se sa svojim liječnikom. Trebali biste uzimati količinu lijeka propisanu od strane svog liječnika s minimalnim razmakom od 8 sati između svake doze.

Ne biste trebali uzimati više od 2 tablete paracetamola u 24 sata, podijeljeno u 2 doze.

Ovaj lijek sadrži visoku dozu paracetamola. Upotreba maksimalnih dnevnih doza paracetamola tijekom produljenih razdoblja treba izbjegavati jer povećava rizik od nuspojava poput oštećenja jetre.

Pacijenti s bolestima bubrega

Zbog količine paracetamola u jednoj tableti (1000 mg), ovaj lijek nije pogodan za pacijente s bolestima bubrega.

Ovaj lijek uzima se na usta.

Tablete treba progutati s čašom tekućine, po mogućnosti vode. Tablete su urezane i mogu se uzeti cijele ili polomljene na pola. Ovaj lijek može se uzeti s ili bez hrane. Za brzo olakšanje boli, lijek treba uzeti bez hrane, pogotovo ako hrana ima visok sadržaj ugljikohidrata.

Ako uzmete više lijeka Lekadol Forte nego što ste trebali:

Trebate se odmah posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Simptomi se često ne pojavljuju odmah, već od trećeg dana nakon ingestije i mogu biti kobni. To može uključivati vrtoglavicu, povraćanje, gubitak apetita, žutilo kože i očiju (žutica) i bol u trbuhu.

Ako ste uzeli prekomjernu dozu, trebali biste odmah otići u zdravstveni centar čak i ako ne primijetite simptome, jer se oni često manifestiraju tek 3 dana nakon uzimanja prekomjerne doze, čak i u slučajevima teškog trovanja.

Liječenje predoziranja najučinkovitije je ako se započne unutar 4 sata od uzimanja lijeka.

Liječenje uključuje aspiraciju i ispiranje želuca, po mogućnosti unutar 4 sata od gutanja, nakon čega slijedi primjena aktivnog ugljena (adsorbent) i natrijevog sulfata (laksativ).

Liječenje uključuje davanje specifičnog protuotrova za toksičnost uzrokovanu paracetamolom N-acetilcisteinom (NAC) ili metioninom, koji se može primijeniti intravenozno ili oralno (u ovom slučaju ne primijeniti aktivni ugljen), ako je moguće unutar 10 sati nakon gutanja.

Pacijenti na liječenju barbituratima ili kronični alkoholičari mogu biti osjetljiviji na toksičnost predoziranja paracetamolom.

U slučaju predoziranja ili slučajnog gutanja, odmah otidite u zdravstveni centar, recite im koji ste lijek progutali i količinu.

Ako ste zaboravili uzeti Lekadol Forte

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Lekadol Forte

Možete sigurno prestati uzimati lijek kada vam više ne bude potreban.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Lekadol Forte može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) su:

- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- oštećenje jetre - povišene razine transaminaza u krvi, abnormalna funkcija jetre/povećan jetreni enzim, zatajenje jetre, nekroza jetre, žutilo očiju i kože (žutica)
- nelagoda, vrtoglavica (osim vrtoglavice), malaksalost, vrućica (pireksija), sedacija
- crvene ili ljubičaste mrlje bez boje na koži (purpura)
- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus), crvenilo kože (eritem), prekomjerno znojenje (hiperhidroza)
- povišen kreatinin u serumu
- alergijske reakcije (isključujući angioedem)
- krvarenje, bolovi u trbuhu, proljev, mučnina, povraćanje
- depresija, zbunjenost, halucinacije
- drhtanje (tremor), glavobolja
- oteklina (edem)

Jako rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) su:

- poremećaji krvi (agranulocitoza, leukopenija, neutropenija, hemolitička anemija, trombocitopenija, pancitopenija)
- nizak šećer u krvi (hipoglikemija)
- hepatotoksičnost (žutica)
- bolest bubrega (intersticijski nefritis, hematurija, anurija), mutan urin (sterilna piurija), osip, koprivnjača (urtikarija)
- Teške reakcije kože i osip na koži (egzantem)
- Stezanje dišnih putova u plućima (bronhospazam) kod pacijenata osjetljivih na aspirin i NSAR (analgetski inducirana astma)
- preosjetljivost uključujući otečeno lice, usne, grlo ili jezik (angioedem), teškoće u disanju, znojenje, mučninu, hipotenziju, šok, anafilaksiju
- akutni generalizirani teški osip na koži (egzanzematozni pustulozni sindrom AGEPE), teško ljuštenje i odbacivanje kože (toksična epidermalna nekroliza TEN), lijekom

inducirane dermatološke promjene, ozbiljan osip na koži, groznica i upala kože, posebno na rukama i nogama, u ustima i oko usta (Stevens-Johnsonov sindrom)

Učestalost „nepoznata” (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.)

Paracetamol može oštetiti jetru ako se uzima u visokim dozama ili tijekom dugotrajnog liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Forte

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog 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. Pitaite svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lekadol Forte sadrži

Svaka tableta sadrži 1000 mg paracetamola kao djelatnu tvar. Ostali sastojci (pomoćne tvari) su povidon K-30 (E 1201), prethodno gelirani kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrsta A), stearatna kiselina (E 570) i krospovidon (E 1202).

Kako Lekadol Forte izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, bikonveksne, ovalne tablete s utisnutim funkcionalnim rezom s jedne strane i "PC" s druge strane, duljine $21,0 \pm 0,5$ mm i širine $8,5 \pm 0,5$ mm.

10 tableta u blisteru od PVC-PVDC/aluminija

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, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

SAG Manufacturing S.L.U

Crta. N-I, Km 36,

28750 San Agustín de Guadalix

Madrid

Španjolska

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel 50

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Španjolska

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

SI - Paracetamol Lek 1000 mg tablete

HR - Lekadol Forte 1000 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2025.