

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Lekadol forte 1000 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 forte filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lekadol forte filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Lekadol forte filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lekadol forte filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Lekadol forte filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar paracetamol.

Paracetamol je lijek za ublažavanje boli (analgetik) i snižavanje povišene tjelesne temperature (antipiretik).

Lekadol forte filmom obložene tablete se koriste zasimptomatsko liječenje blage do umjerene boli i/ili vrućice u odraslih i adolescenata

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 forte filmom obložene tablete**

**Lekadol forte filmom obložene tablete sadrže paracetamol.**

**Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.**

#### **Nemojte uzimati Lekadol forte filmom obložene tablete:**

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate neki drugi proizvod koji sadrži paracetamol
- ako ste mlađi od 12 godina, jer doza od 1000 mg nije prikladna za Vas.

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lekadol forte filmom obložene tablete ako:

- bolujete od bubrežnih ili jetrenih bolesti

- redovito uzimate velike količine alkoholnih pića
- bolujete od stanja poznatog kao Gilbertov sindroma
- ste pothranjeni, npr. zbog poremećaja u prehrani, cistične fibroze, infekcije HIV-om, izgladnjivanja
- imate tešku hemolitičku anemiju ( nepravilno raspadanje crvenih krvnih stanica).

Nikada nemojte uzimati više paracetamola nego što je preporučeno. Viša doza ne pospješuje ublažavanje bolova već može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre. Prvi simptomi oštećenja jetre javljaju se nakon nekoliko dana. Stoga je vrlo važno da **odmah** kontaktirate liječnika ako ste uzeli više paracetamola nego što je preporučeno u ovoj uputi o lijeku.

Kako bi izbjegli predoziranje, provjerite da ostali lijekovi koje istodobno uzimate ne sadrže paracetamol.

Potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu lijeka kroz najkraće potrebno vrijeme.

Savjetuje se oprez tijekom primjene paracetamola u bolesnika s oslabljenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom.

Ne smijete učestalo uzimati paracetamol kroz duže razdoblje, jer produljena primjena može uzrokovati probleme s jetrom. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako namjeravate uzimati paracetamol kroz duže vrijeme.

Nemojte uzimati paracetamol, osim na preporuku liječnika, ako ste ovisni o alkoholu ili imate oštećenu jetru. Ne uzimajte paracetamol zajedno s alkoholom. Paracetamol ne pojačava učinak alkohola.

Opasnost od predoziranja je veća u bolesnika s necirotičnim bolestima jetre prouzrokovanih alkoholom. Potrebno je pristupati s oprezom u slučajevima kroničnog alkoholizma. U ovim slučajevima dnevna doza ne smije prelaziti 2 grama.

Paracetamol bi morali uzimati s oprezom ako ste dehidrirani (Vaše tijelo nema dovoljnu količinu vode i tekućina) ili vrlo pothranjeni (Vaše tijelo nema odgovarajuću količinu hranjivih tvari kako bi održalo zdravlje tkiva i pravilan rad organa).

Visoke doze, nepravilno uzimanje analgetika (lijekova protiv boli), osobito kombinacija nekoliko analgetičkih tvari, dugoročno mogu dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od bubrežnog zatajenja (analgetička nefropatija).

Nemojte uzimati Lekadol forte filmom obložene tablete duže vrijeme ili u visokim dozama bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Lekadol forte filmom obloženih tableta u djece mlađe od 12 godina jer jačina doze ne odgovara ovoj dobnoj skupini. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze i/ili oblik lijeka prikladni za ovu dobnu skupinu.

### **Drugi lijekovi i Lekadol forte filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se osobito odnosi na:

- kloramfenikol (za liječenje infekcija)
- zidovudin (za liječenje infekcija HIV virusom)
- rifampicin (za liječenje infekcija)
- cimetidin (za liječenje žgaravice)

- metoklopramid ili domperidon (za liječenje mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (za sniženje kolesterola u krvi)
- antikoagulanse (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin); u slučaju da trebate dnevno uzimati lijek za ublažavanje boli, kroz dulji vremenski period
- probenecid (za liječenje gihta)
- tvari koje induciraju jetrene enzime, npr. barbiturati, izoniazid, rifampicin, karbamazepin, primidon, gospina trava
- lamotrigin ili fenitoin (za liječenje epilepsije)
- 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.

### **Lekadol forte filmom obložene tablete s hranom i pićem**

Tijekom uzimanja Lekadol forte filmom obloženih tableta nemojte piti alkoholna pića.

Za upute o načinu uzimanja ovog lijeka pogledajte dio 3. ove upute.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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 Forte 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 možete uzimati dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lekadol forte filmom obložene tablete ne bi smjele utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Laboratorijske pretrage**

Obavijestite liječnika da uzimate Lekadol forte filmom obložene tablete ako radite testove određivanja koncentracije mokraćne kiseline ili šećera u krvi, jer paracetamol može utjecati na rezultate pretraga.

## **3. Kako uzimati Lekadol forte 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.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Preporučena doza je:

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti stari 16 godina i više (tjelesne težine > 50 kg)

Pola tablete do 1 tableta (500 mg do 1000 mg) po potrebi svakih 4-6 sati, do 4 puta na dan. Nemojte uzeti više od 3 tablete (3000 mg) tijekom 24 sata.

Adolescenti stari 12-15 godina (tjelesne težine 43-50 kg)

Polu tablete (500 mg) tablete po potrebi svaka 4 sata, do 4 puta na dan. Nemojte uzeti više od 2 tablete (2000 mg) tijekom 24 sata.

#### Djeca mlađa od 12 godina

Lekadol forte 1000 mg filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina jer jačina doze ne odgovara ovoj dobnoj skupini. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze i/ili oblik lijeka prikladni za ovu dobnu skupinu.

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

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana, ili ako imate visoku tjelesnu temperaturu, obratite se liječniku.

#### ***Posebne skupine bolesnika***

##### Bolesnici s oštećenom jetrenom ili bubrežnom funkcijom.

U bolesnika s oštećenjem jetrene ili bubrežne funkcije treba primijeniti nižu dozu lijeka ili produljiti razmake između pojedinih doza. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Način primjene Ovaj lijek može se uzimati s hranom ili bez hrane. Uzmite tabletu s čašom vode.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

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

Potrebno je **odmah** zatražiti savjet liječnika, čak ako se i dobro osjećate, zbog rizika od odgođenog, nepovratnog i teškog oštećenja jetre.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lekadol forte filmom obložene tablete**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je kada se sjetite i pričekajte barem 4 sata prije uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Lekadol forte filmom obložene tablete**

Nagli prekid uzimanja paracetamola nakon dugotrajne primjene može dovesti do glavobolja, umora, bolova u mišićima, nerveze, omaglice ili nesvjestice. Ovi simptomi se povlače unutar nekoliko dana. Do tada izbjegavajte daljnje uzimanje analgetika i ne započinite ponovno liječenje njima bez savjetovanja s liječnikom.

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 pojaviti kod svakoga.

##### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):**

- koprivnjača (urtikarija), povišena razina jetrenih enzima, povišena razina serumskog kreatinina, svrbež (pruritus), znojenje, sitna točkasta krvarenja na koži (purpura).
- poremećaji krvi (smanjeni broj trombocita, bijelih krvnih stanica i neutrofila u krvi, hemolitička anemija), suženje dišnih putova u predodređenih bolesnika; alergijska reakcija (reakcija

- preosjetljivosti koja uključuje kožni osip i angioedem sa simptomima natečenog lica, usana, grla ili jezika); bol u trbuhu, proljev, mučnina, povraćanje, krvarenje (hemoragija), žutilo očiju (žutica), oticanje zglobova (edem).
- mogući su i jetreni, bubrežni i mokraćni problemi, kao i upala gušterače (pankreatitis).
  - tijekom dugotrajnog liječenja ne smije se zanemariti mogućnost oštećenja bubrega.

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika ):**

- poteškoće s disanjem u bolesnika preosjetljivih na acetilsalicilnu kiselinu ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove.
- težak kožni osip ili ljuštenje kože koje može biti popraćeno čirevima u ustima (Stevens Johnsonov sindrom). Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

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 forte filmom obložene tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili 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 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 filmom obložene tablete sadrže**

- Djelatna tvar je paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su prethodno gelirani škrob, kukuruzni škrob, povidon, stearatna kiselina, talk i *Opadry White* (Y-1-7000) koji sadrži: titanijev dioksid (E171), makrogol, hipromelozu.

### **Kako Lekadol forte filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani te su ravne s druge strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne veličine pakiranja:

10 filmom obloženih tableta u blisteru.

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

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newton, Bantry, Co. Cork, Irska

Santa S.A., Str. Panselilor, Brasov, Rumunjska

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

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