

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Panadol Extra Optizorb 500 mg/65 mg filmom obložene tablete paracetamol/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 su Vam rekli liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se 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 Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Panadol Extra Optizorb i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Panadol Extra Optizorb
3. Kako uzimati Panadol Extra Optizorb
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panadol Extra Optizorb
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Panadol Extra Optizorb i za što se koristi

Panadol Extra Optizorb se koristi za ublažavanje blage do umjerene boli kod glavobolje, migrene, boli u leđima, reumatske boli, zubobolje, menstrualne boli.

Također ublažava simptome prehlade, gripe i grlobolje te pomaže u snižavanju povišene tjelesne temperature.

Lijek Panadol Extra Optizorb sadrži dvije djelatne tvari.

Paracetamol ublažava bolove i snižava tjelesnu temperaturu. Kofein dodatno pospješuje učinak paracetamola.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Panadol Extra Optizorb

Panadol Extra Optizorb sadrži 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 Panadol Extra Optizorb:

- **ako ste ikad imali alergijsku reakciju** na paracetamol, kofein ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako ste mlađi od 12 godina.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Panadol Extra Optizorb:

- ako patite od bolesti **jetre ili bubrega**, uključujući alkoholnu bolest jetre
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako imate **tešku infekciju, ako ste neishranjeni ili pothranjeni te ako svakodnevno konzumirate veće količine alkohola možete imati povećani rizik od metaboličke acidoze.**

Znakovi metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje
- mučninu i povraćanje
- gubitak apetita.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

Djeca i adolescenti

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Panadol Extra Optizorb

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

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sliječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove koje vam je liječnik propisao:

- osobito **metoklopramid ili domperidon** (protiv **mučnine i povraćanja**)
- **kolestiramin** (za snižavanje **kolesterola u krvi**)
- **lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)** kao što je **varfarin**, a svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, **posavjetujte se sa svojim liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** lijeka Panadol Extra Optizorb nema značajan učinak i možete ga uzimati i ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi
- **zidovudin** (antivirusni lijek)
- **barbiturate** (koriste se kao antiepileptici: karbamazepin, feniton, fenobarbital, lijekovi za smirenje ili uspavljivanje)
- **probenecid** (za liječenje gihta)
- **tricikličke antidepresive**
- **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.

Panadol Extra Optizorb s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja Panadola Extra Optizorb nemojte piti alkoholna pića.

Ovaj lijek sadrži kofein. Izbjegavajte preveliki unos kofeina iz pića (poput kave, čaja i pića iz limenki) tijekom uzimanja ovog lijeka. Visok unos kofeina može uzrokovati problem sa spavanjem, drhtanje i neugodan osjećaj u prsim užrokovanim nepravilnim srčanim ritmom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, обратите se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se koristiti ovaj lijek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate imati dijete ili dojite jer lijek sadrži kofein.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će paracetamol utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Panadol Extra Optizorb

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.

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu, kroz najkraće moguće vrijeme, za ublažavanje simptoma.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Uzeti 1 – 2 tablete svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 8 tableta: 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ kofein).

Djeca u dobi od 12 do 15 godina

1 tableta svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 4 tablete.

- Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata
- Nemojte uzimati više od 4 puta na dan
- Nemojte uzimati više od preporučene doze
- Nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina

Posebne skupine bolesnika

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak dvije doze lijeka (najmanje 6 do 8 sati) što će odrediti liječnik.

Smanjenje dnevne doze na 2 g dnevno potrebno je u bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, kroničnim alkoholizmom, kroničnom pothranjenosti ili dehidracijom. U krhkih, nepokretnih starijih osoba ili starijih bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili povećanje učestalosti doziranja, prema odluci liječnika.

Trajanje primjene lijeka bez savjetovanja s liječnikom do 3 dana.

Ako uzmete više lijeka Panadol Extra Optizorb nego što ste trebali

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika čak i ako se osjećate dobro jer postoji opasnost od **odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre**.

Ako se simptomi nastave ili glavobolje postanu učestale, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Panadol Extra Optizorb, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite Vašem liječniku ako razvijete:

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

- **alergijsku reakciju** kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udružen s oticanjem usana, jezika, grla ili lica ili nedostatkom zraka
- **probleme s disanjem. Ovi simptomi su vjerojatniji ako ste imali iste simptome pri uzimanju drugih lijekova** za ublažavanje bolova kao što je acetilsalicilatna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen)
- **kožni osip ili ljuštenje kože** što može biti popraćeno s **oštećenjem sluznice usne šupljine**

- **neobjašnjive masnice ili krvarenja**
- **mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože**

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Ostale nuspojave uključuju: omaglicu, glavobolju, osjećaj lutanja srca, nesanicu, nemir, tjeskobu, razdražljivost, nervozu i probavne smetnje.

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Panadol Extra Optizorb

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Panadol Extra Optizorb morate čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju.

Lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

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 Panadol Extra Optizorb sadrži

Djelatna tvar: Svaka tableta sadrži 500 mg paracetamola i 65 mg kofeina

Pomoćne tvari su: prethodno gelirani škrob, povidon K-25, kalcijev karbonat (E170), krospovidon, mikrokristalična celuloza, alginatna kiselina (E400) i magnezijev stearat (E572).

Obložni film: titanijev dioksid, hipromeloza (E464), makrogoli i polisorbat 80 (E433).

Sredstvo za poliranje: karnauba vosak (E903).

Kako Panadol Extra Optizorb izgleda i sadržaj pakiranja

Panadol Extra Optizorb filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele boje, ovalnog oblika, s utisnutim 'xPx' sa zaokruženim P na jednoj strani te „- -“, s druge strane, dimenzija približno 18 mm x 8 mm.

Kutija s 12 filmom obloženih tableta u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense, 90, Aprilia (LT) 04011, Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel.: 01 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.