

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Panadol Optizorb 500 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 je Panadol Optizorb i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Panadol Optizorb
3. Kako uzimati Panadol Optizorb
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panadol Optizorb
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Panadol Optizorb i za što se koristi

Panadol Optizorb sadrži djelatnu tvar paracetamol.

Koristi se za:

- **ublažavanje blage do umjerene boli** npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, neuralgije, boli u leđima, menstrualne boli, grlobolje, boli u mišićima i kostima te boli uzrokovane prehladom i gripom. Preporučuje se za uklanjanje boli kod blagog artritisa kojeg je dijagnosticirao liječnik.
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

Panadol Optizorb filmom obložene tablete se apsorbiraju brže nego standardne tablete paracetamola.

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 Panadol Optizorb

Panadol 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 Optizorb:

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste **mlađi od 6 godina**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Panadol Optizorb:

- ako patite od bolesti **jetre** ili **bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre,

- ako patite od **blagog artritisa** i morate svakodnevno uzimati lijekove protiv bolova

Tijekom terapije lijekom Panadol Optizorb 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.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja Panadol Optizorba savjetujte se s liječnikom. Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog lijeka ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

Djeca i adolescenti

Panadol Optizorb **ne smije se primjenjivati** u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Panadol Optizorb

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Panadol Optizorb.

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove koje Vam je liječnik propisao:

- **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 Optizorb nema značajan učinak i možete ga uzimati i ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi;
- **zidovudin** (antivirusni lijek),
- **barbiturate** (koriste se kao antiepileptici: karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lijekovi za smirenje ili uspavljivanje),
- **probenecid** (za liječenje gihta),
- **tricikličke antidepresive**,
- **flukloksacilin (antibiotik)**, zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Panadol Optizorb s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja Panadola Optizorb izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nije vjerojatno da će lijek utjecati na upravljanje vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Panadol Optizorb

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Uzeti po 1-2 tablete svakih 4 – 6 sati, prema potrebi do 4 puta na dan.

Nemojte uzeti više od 8 tableta unutar 24 sata (odgovara 4 g paracetamola). Najmanji razmak između dvije doze je 4 sata.

Djeca u dobi od 6 – 15 godina:

Dob djeteta	Pojedinačna doza	Koliko najviše puta na dan
6-10 godina	½ tableta	do 4 puta
10 – 12 godina	1 tableta	do 4 puta
12 – 15 godina	1 - 1½ tableta	do 4 puta

Nemojte uzimati lijek uzastopno duže od 3 dana, osim ako liječnik ne preporuči drugačije.

Nemojte uzeti više od 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Ne uzimati bez savjeta liječnika dulje od 3 dana.

Panadol Optizorb nije namijenjen za djecu u dobi ispod 6 godina.

- Ne uzimajte češće od svaka 4 sata
- Ne uzimajte više od preporučene doze

Ne uzimajte istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

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, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti i dehidracije. 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.

Ako uzmete više Panadola Optizorb nego što ste trebali

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

Potraju li simptomi ili ako vaša glavobolja potraje, **posavjetujte se 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 javiti kod svakoga.

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

- **alergijske reakcije** kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te kratkim dahom,
- **kožni osip ili ljuštenje kože** što može biti popraćeno s **oštećenjem sluznice usne šupljine**,
- **probleme s disanjem** i prije dok ste uzimali lijekove za ublažavanje bolova kao što je aspirin (acetilsalicilna kiselina) ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen),
- neobjašnjive **masnice** ili **krvarenja**
- **mučnina**, nagli **gubitak tjelesne težine**, **gubitak apetita** i **žutilo očiju i kože**

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2).

Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako razvijete bilo koje od ovih stanja.

Kroz dugi niz godina koliko se paracetamol primjenjuje bilo je rijetkih prijava krvnih poremećaja, no oni nisu nužno bili uzročno povezani s uzimanjem paracetamola. Ti učinci bi trebali nestati kad prestanete uzimati lijek.

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 Panadol Optizorb

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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 Panadol Optizorb sadrži

- Djelatna tvar je **paracetamol**. Svaka tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su prethodno geliran škrob, kalcijev karbonat, alginatna kiselina, krospovidon, povidon (K-25), magnezijev stearat; koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Film ovojnica tablete sadrži titanijev dioksid (E171), hipromelozu, makrogol 400, polisorbat 80 i karnauba vosak.

Kako Panadol Optizorb izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do skoro bijele filmom obložene tablete oblika kapsule (17,02 mm x 7,81 mm), s konveksnim rubom, s utisnutom oznakom „P“ u krugu s jedne strane te urezom s druge strane, a sa svake strane razdjelnog ureza utisnuta je oznaka „-“. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

12 tableta u blister pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

Proizvođači:

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Lisfennel, 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 ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2025.