

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 propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili 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 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 боли** npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, neuralgije, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, 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
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako imate **tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**

Znakovi metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje
- mučnina i povraćanje
- gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja Panadol Optizorb 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),
- **probencid** (za liječenje gihta),
- **tricikličke antidepresive**
- **flukloksacilin (antibiotik)**, zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidozna 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 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.

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 s Vašim 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 tablete | 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**.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Panadol Optizorb može izazvati nuspojave, no one se neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako razvijete:

- **alergijsku reakciju** 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**
- **mučninu**, nagli **gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože**

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

U tom slučaju obratite se svom liječniku. 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 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 nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Panadol Optizorb?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Panadol Optizorb sadrži?

- Djetalna 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), hipromeluzu, 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 utisнута 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:

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

Proizvođači:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska
SmithKline Beecham, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid,
Španjolska

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 ožujku 2023.