

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Paracetamol PharmaS 500 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 ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Paracetamol PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paracetamol PharmaS
3. Kako uzimati Paracetamol PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol PharmaS i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Paracetamol PharmaS je paracetamol, koji je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu).

Paracetamol PharmaS se koristi za:

- ublažavanje blage do umjerene boli, npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, bolova uzrokovanih prehladom i gripom. Preporučuje se i za uklanjanje boli kod blagog artritisa kojeg je dijagnosticirao liječnik.
- snižavanje povišene tjelesne temperature.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece u dobi od 10 godina i starije.

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 Paracetamol PharmaS

Paracetamol PharmaS 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 Paracetamol PharmaS:

- ako ste ikad imali alergijsku reakciju na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste mlađi od 10 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Paracetamol PharmaS:

- ako patite od bolesti jetre ili bubrega, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- ako patite od blagog artritisa i trebate svakodnevno uzimati lijekove protiv bolova

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja lijeka Paracetamol PharmaS savjetujte se s liječnikom.

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

Tijekom terapije lijekom Paracetamol PharmaS 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.

Djeca i adolescenti

Paracetamol PharmaS se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina.

Drugih lijekovi i Paracetamol PharmaS

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

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. Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa svojim liječnikom jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, povremena primjena lijeka Paracetamol PharmaS 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).

Paracetamol PharmaS s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja lijeka Paracetamol PharmaS nemojte piti alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Paracetamol PharmaS 500 mg 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

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

3. Kako uzimati Paracetamol PharmaS

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 uzima kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Uzeti 1-2 tablete svakih 4 do 6 sati, prema potrebi do 4 puta na dan. Nemojte uzeti više od 8 tableta unutar 24 sata (odgovara 4 g paracetamola).

Djeca u dobi od 10 do 15 godina

Uzeti 1 tabletu svakih 4 do 6 sati, prema potrebi do 4 puta na dan.

Najviše 4 pojedinačne doze tijekom 24 sata.

Ne uzimati bez savjeta liječnika duže od 3 dana.

Ne uzimajte češće od svaka 4 sata.

Ne uzimajte više od preporučene doze.

Paracetamol PharmaS nije namijenjen za djecu u dobi ispod 10 godina.

Posebne skupine bolesnika

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega te oni s oštećenjem funkcije jetre moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja paracetamola.

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 slučaju 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 lijeka Paracetamol PharmaS nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli veću dozu lijeka Paracetamol PharmaS odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili se odmah javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja niti rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika u starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojenih pod točkom 2. u odlomku Drugih lijekovi i Paracetamol PharmaS.

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

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.

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 nedostatkom zraka
- kožni osip ili ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine
- probleme s disanjem. Ovi simptomi su vjerojatniji ako ste prije imali iste simptome pri uzimanju drugih lijekova protiv bolova kao što su acetilsalicilna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen).
- neobjašnjive masnice ili krvarenje
- mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože

Ove reakcije su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

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.).

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 Paracetamol PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

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 Paracetamol PharmaS sadrži

Djelatna tvar je paracetamol. Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su: prethodno geliran kukuruzni škrob, i magnezijev stearat (E572).

Kako Paracetamol PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol PharmaS 500 mg tablete su bijele do gotovo bijele tablete, oblika kapsule dužine približno 16,5 mm i širine približno 8,25 mm, s urezom na jednoj strani.

Urez služi samo za lomljenje tablete na manje dijelove, kako bi se olakšalo gutanje, ukoliko je potrebno.

Urez nije namijenjen podjeli tablete na dvije jednake doze.

Pakirane su u blisteru, 10 i 20 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.