

Navodilo za uporabo

LEKADOL 1000 mg tablete paracetamololum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LEKADOL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL
3. Kako jemati zdravilo LEKADOL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEKADOL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEKADOL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEKADOL vsebuje učinkovino paracetamol. Uporablja se za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature (analgetik in antipiretik).

Zdravilo LEKADOL 1000 mg tablete uporabljamo pri blagih do zmerno hudih bolečinah, povezanih z osteoartritisom kolka in kolena pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL

Ne jemljite zdravila LEKADOL

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila LEKADOL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- pogosto pijete večje količine alkohola,
- imate težave z jetri, kot so vnetje jeter ali zmanjšano delovanje jeter,
- imate Gilbertov sindrom (redko dedno presnovno bolezen, simptomi katere so lahko porumenelost kože ali beločnic),
- imate težave z ledvicami (zmerno ali hudo odpoved jeter),
- imate dedno pomanjkanje specifičnega encima, imenovanega glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza,
- vam rdeče krvne celice nenormalno razpadajo, kar lahko vodi v rahlo rumeno obarvanje kože in povzroča šibkost ali zasoplost (hemolitična anemija),

- imate pomanjkanje celokupne vode v telesu (dehidracija),
- imate premajhno telesno maso ali ste kronično podhranjeni,
- imate astmo in ste občutljivi na acetilsalicilno kislino.

Če katero koli od zgoraj navedenih opozoril velja ali je v preteklosti veljalo za vas, se posvetujte z zdravnikom. Tega zdravila morda ne smete jemati ali pa bo potrebno zmanjšati odmerek zdravila LEKADOL 1000 mg tablete.

Opozorilo: Jemanje večjega odmerka od predpisanega bolečine ne ublaži bolj, povzroči pa tveganje za resno okvaro jeter. Zato največjega dnevnega odmerka ne smete preseči. Pred sočasno uporabo drugih zdravil, ki tudi vsebujejo paracetamol, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prvi znaki okvare jeter se običajno pojavijo po nekaj dneh. Zato je pomembno, da ob zaužitju večjega odmerka od priporočenega nemudoma poiščete zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 3 »Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL, kot bi smeli«.

Če imate zelo zvišano telesno temperaturo, znake okužbe ali če simptomi trajajo dalj časa (bolečina več kot 5 dni ali zvišana telesna temperatura več kot 3 dni) ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Dolgotrajna pogosta uporaba protibolečinskih zdravil lahko povzroči glavobol ali ga poslabša. Odmerka protibolečinskega zdravila ne smete povečevati, ampak se morate posvetovati z zdravnikom.

Vpliv paracetamola na laboratorijske teste: vpliva lahko na primer na nekatere teste za določanje sečne kisline in sladkorja v krvi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo LEKADOL 1000 mg tablete ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo LEKADOL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom jemanja zdravila LEKADOL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, predvsem če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, kot so na primer zdravila za lajšanje prehlada in gripe. Bodite pozorni, da ne presežete največjega dnevnega odmerka paracetamola, saj lahko resno škoduje jetrom;
- druga zdravila z znanim učinkom na jetra;
- zdravila, ki inducirajo jetrne encime, kot so:
 - barbiturati, na primer fenobarbital (skupina anestetikov in zdravil za zdravljenje epilepsije),
 - nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije, kot sta fenitoin, karbamazepin,
 - nekateri antidepresivi (triciklični antidepresivi),
 - zdravila za zdravljenje tuberkuloze, kot sta rifampicin in izoniazid;
- probenecid (zdravilo za preprečevanje visokih ravni sečne kisline in protina);
- zidovudin (poimenovan tudi AZT, uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- kloramfenikol (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb);

- metoklopramid ali domperidon (zdravilo za preprečevanje slabosti in bruhanja);
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola);
- kumarinski antikoagulant, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot na primer varfarin, fenprokumon ali acenokumarol;
- lamotrigin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije ali duševne bolezni, imenovane bipolarna motnja);
- salicilamid (zdravilo za zdravljenje bolečine in vnetja).

Zdravilo LEKADOL skupaj z alkoholom

Če pogosto uživate večje količine alkohola, morate paracetamol uporabljati previdno. Dnevno ne smete zaužiti več kot 2 grama paracetamola (2 tableti po 1000 mg) (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo LEKADOL«).

Med zdravljenjem z zdravilom LEKADOL **ne pijte alkoholnih pijač**.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo LEKADOL se lahko uporablja med nosečnostjo. Vzeti morate najmanjši možen odmerek, ki lajša bolečino in/ali zniža zvišano telesno temperaturo, in ga uporabljati najkrajši možen čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Čeprav se paracetamol v majhnih količinah izloča v materino mleko, o neželenih učinkih pri dojenih otrocih niso poročali. Zdravilo LEKADOL se med dojenjem lahko uporablja v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEKADOL običajno ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Vendar ne vozite in ne upravljajte strojev, če se vam pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, zmedenost ali zamegljen vid.

Zdravilo LEKADOL vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo LEKADOL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov, je vedno potrebno jemati najmanjši še učinkovit odmerek.

To zdravilo vsebuje paracetamol. Uporaba prevelikih odmerkov paracetamola lahko resno škoduje vašim jetrom. Ne uporabljajte tega zdravila, če za lajšanje bolečin, zniževanje zvišane telesne temperature, lajšanje simptomov prehlada ali gripe jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, ne glede na to ali ste jih prejeli na recept ali brez recepta. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let in več (težji od 55 kg)

Priporočeni odmerek je:

Začnite s polovico tablete (500 mg paracetamola) oziroma z 1 tableto, če je potrebno (1000 mg); največji dnevni odmerek je 4 tablete (4000 mg paracetamola).

Po tem, ko vzamete polovico tablete zdravila LEKADOL, morate počakati najmanj 4 ure, preden lahko vzamete naslednji odmerek, tudi če se simptomi ponovno pojavijo pred pretekom tega časa.

Po tem, ko vzamete celo tableto zdravila LEKADOL, morate počakati najmanj 6 ur, preden lahko vzamete naslednji odmerek, tudi če se simptomi ponovno pojavijo pred pretekom tega časa.

V naslednjih primerih dnevni odmerek ne sme preseči 60 mg paracetamola na kg telesne mase na dan (največ 2 g na dan):

- odrasli s telesno maso, manjšo od 50 kg;
- blaga do zmerna okvara jeter, Gilbertov sindrom;
- pomanjkanje celokupne vode v telesu (dehidracija);
- kronična podhranjenost;
- kronični alkoholizem.

Če bolečina traja več kot 5 dni ali če zvišana telesna temperatura traja več kot 3 dni, ali se simptomi poslabšajo, je potrebno zdravljenje z zdravilom LEKADOL prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Če vam je zdravnik predpisal to zdravilo, vam bo pojasnil, kako dolgo ga lahko uporabljate.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tableto pogoltnite z zadostno količino vode ali jo raztopite v zadostni količini vode, dobro premešajte in popijte.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila LEKADOL, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nujno medicinsko pomočjo v bolnišnici. Zaužitje odmerkov, večjih od priporočenih, lahko povzroči občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, bruhanje in pomanjkanje teka. Enkratno zaužitje odmerka, ki večkrat presega največji dovoljeni dnevni odmerek, lahko resno okvari jetra. Običajno ne pride do nezavesti. Čeprav se znaki značilni za prevelik odmerek zdravila ne pojavijo, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom. Okvara jeter je lahko v primeru prepoznega ukrepanja nepovratna.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKADOL

Vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Bodite pozorni, da med posameznimi odmerki preteče dovolj časa (glejte zgoraj navedena priporočila). Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V primeru resnih alergijskih reakcij (preobčutljivosti) na paracetamol takoj prekinite zdravljenje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Možni znaki alergijske reakcije so: otekanje obraza, ustnic, vratu ali grla (angioedem), zasoplost (dispnea), potenje (obdobja znojenja), občutek slabosti ali nizek krvni tlak, pa tudi šok (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Po uporabi paracetamola se lahko pojavijo naslednji drugi neželeni učinki:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nekatere bolezni krvi:
 - zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice (trombocitopenija),
 - nepričakovane podplutbe (trombocitopenična purpura),
 - zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija),
 - zmanjšano število rdečih krvnih celic, zaradi česar se lahko koža obarva svetlo rumeno in povzroči šibkost ter kratko sapo (hemolitična anemija),
- močno zmanjšano število belih krvnih celic po dolgotrajni uporabi, zaradi česar se poveča tveganje za okužbe (agranulocitoza),
- alergije (brez angioedema),
- nenormalno delovanje jeter, zvišanje jetrnih encimov v krvi, odpoved jeter, nekroza jeter, porumenelost kože ali beločnic,
- izpuščaj, srbenje, znojenje, rdečina, koprivnica (urtikarija),
- depresija, omotica, videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- tresenje, glavobol,
- zamegljen vid,
- otekanje zaradi zadrževanja vode (edem),
- krvavitve, bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti, bruhanje,
- omotica, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, zaspanost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- močno zmanjšano število krvnih celic, kar lahko povzroči slabotnost, modrice ali poveča tveganje za okužbe (pancitopenija),
- resne kožne reakcije,
- generaliziran kožni izpuščaj (eksantem),
- stiskanje dihalnih poti zaradi mišičnih krčev (bronhospazem) pri osebah, občutljivih na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – skupina zdravil proti bolečinam, ki delujejo protivnetno in znižujejo zvišano telesno temperaturo),
- nizke koncentracije sladkorja v krvi,
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis), moten urin (sterilna piurija), kri v urinu, nezmožnost odvajanja urina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resne kožne reakcije: akutna generalizirana eksantemska pustuloza, toksična epidermalna nekroliza, z zdravilom izzvana dermatoza in Stevens-Johnsonov sindrom,

- zastrupitev jeter.

Uporaba enkratnega 6-gramskega odmerka paracetamola (pri otrocih več kot 140 mg/kg telesne mase) ali dolgotrajna uporaba 3-4 gramov paracetamola na dan lahko povzroči okvaro jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEKADOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEKADOL

Učinkovina je paracetamol.

Ena tableta vsebuje 1000 mg paracetamola.

Druge sestavine zdravila so: povidon K-30 (E 1201), predgeliran koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in stearinska kislina (E 570).

Izgled zdravila LEKADOL 1000 mg in vsebina pakiranja

Bele do sivobebe ovalne tablete z razdelilno zarezo med vtisnjenima oznakama "10" in "00" na eni strani in razdelilno zarezo med oznakama "PA" in "RA" na drugi strani (21,4 mm x 9,0 mm).

Pakiranje: 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 ali 120 tablet v pretisnem omotu ali 100 tablet v plastenki z za otroke varno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila LEKADOL 1000 mg

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Paracetamol Sandoz 1 g tabletten
Finska	Rolod 1000 mg tabletti
Italija	PARACETAMOLO SANDOZ
Luksemburg	Paracetamol Sandoz 1 g comprimés
Nizozemska	Paracetamol Sandoz 1000 mg, tabletten
Poljska	Paracetamol Sandoz, 1000 mg, tabletki
Portugalska	Paracetamol Sandoz
Romunija	Paracetamol Sandoz 1000 mg comprimate
Slovenija	LEKADOL 1000 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 10. 2019.