

UPUTSTVO ZA LEK

Paracetamol 500 mg, tableta paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sa uvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da ima kontraindikacije, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. **Šta je lek PARACETAMOL i čemu je namenjen**
2. **Šta treba da znate pre upotrebe leka PARACETAMOL**
3. **Kako se upotrebljava lek PARACETAMOL**
4. **Moguća neželjena dejstva**
5. **Kako uzimati lek PARACETAMOL**
6. **Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LEK PARACETAMOL I ČEMU JE NAMENJEN

PARACETAMOL je analgetik (lek protiv bolova) i antipiretik (pomaže u snižavanju telesne temperature kad imate groznicu).

Koristi se za ublažavanje blagih i umerenih bolova različitog porekla kao što su glavobolja (uključujući i migrenu i tenzionu glavobolju), zubobolja, bol u leđima, reumatski bolovi i bolovi u mišićima, kao i menstrualni bolovi. Takođe se može koristiti i za suzbijanje groznice, snižavanje povišene temperature i kod tegoba vezanih za prehladu i grip.

Takođe se može koristiti i kao simptomatska terapija blagih do umerenih bolova kod osteoartritisa.

PARACETAMOL se može koristiti i za suzbijanje bolova i snižavanje temperature kod dece, pri čemu treba voditi računa o uzrastu i količini leka koja se ne sme prekoračiti (videti deo "Kako se PARACETAMOL upotrebljava"). Za decu mlađu od 6 godina tablete od 500 mg nisu pogodne za upotrebu, pa se preporučuje upotreba sirupa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE UPOTREBE LEKA PARACETAMOL

Lek PARACETAMOL se ne sme koristiti:

PARACETAMOL nemojte upotrebljavati ukoliko ste preosetljivi na paracetamol ili neki od sastojaka leka. PARACETAMOL tablete nisu pogodne za upotrebu kod dece mlađe od 6 godina.

Kada uzimate lek PARACETAMOL posebno vodite računa:

Preporučenu dozu paracetamola nikako ne smete prekoračiti! U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, čak i ukoliko da se dobro osećate, jer postoji rizik za teško oštećenje jetre.

Obavestite lekara ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bubrega, uključujući i oboljenje jetre izazvano alkoholom.

Takođe, ukoliko se simptomi i posle primene leka ne povlače ili ukoliko glavobolja postane uporna, javite se lekaru.

Ne uzimajte istovremeno druge lekove koji sadrže paracetamol.

Morate konsultovati lekara ukoliko bolujete od artritisa manje ozbiljnog karaktera i ako svakodnevno uzimate lekove protiv bolova.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje vi ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite lekara:

- ako koristite metoklopramid ili domperidon (lekovi za lečenje mučnine ili povraćanja)
- ako koristite holestiramin za lečenje povišenog nivoa holesterola
- ako koristite antikoagulanse (lekove koji razređuju krv, na primer varfarin). Paracetamol možete da uzimate povremeno, ali uz prethodni dogovor sa lekarom.

Za vreme primene leka PARACETAMOL ne bi trebalo da uzimate alkohol.

Uzimanje leka PARACETAMOL sa hranom ili pićima

Hronična upotreba alkohola povećava rizik od oštećenja jetre kod pacijenata koji uzimaju paracetamol.

Primena leka PARACETAMOL u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste u drugom stanju ili dojite, kao i kod svih drugih lekova, potrebno je da pitate svog lekara da li da uzimate lek.

Uticaj leka PARACETAMOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

PARACETAMOL ne utiče na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PARACETAMOL

Nisu poznate nefleljene reakcije na pomoćne supstance koje lek sadrži.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PARACETAMOL

Lek se primenjuje oralno.

Tabletu treba progutati celu, bez žvakanja, usitnjavanja ili drobljenja, sa dovoljnom količinom vode.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajena doza je 1-2 tablete 3-4 puta dnevno, pri čemu ne smete prekoračiti dnevnu dozu od 4 g (8 tableta u toku 24 sata).

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Jedna tableta po potrebi 3-4 puta dnevno, do maksimalno 4 tablete u toku 24 sata.

Doza se sme davati sa razmakom od najmanje 4 sata, a ne smeju se prekoračiti 4 doze tokom 24 sata.

Paracetamol tablete ne treba primenjivati kod dece duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Za decu mlađu od 6 godina tablete od 500 mg nisu pogodne za upotrebu, pa se preporučuje upotreba sirupa.

Ako ste uzeli više leka PARACETAMOL nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka PARACETAMOL nego što bi trebalo, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, čak i ukoliko se dobro osećate, jer postoji rizik za teško oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PARACETAMOL

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadomestili to –to ste zaboravili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek PARACETAMOL

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali lekovi i lek PARACETAMOL može izazvati nefeljena dejstva, ali se ona ne javljaju kod svih osoba. Nefeljena dejstva su uglavnom blaga i povla e se nakon prestanka primene leka.

Generalno, nefeljena dejstva nakon primene paracetamola javljaju se retko, dok su ozbiljne nefeljene reakcije veoma retke. Mogu se javiti reakcije preosetljivosti koje se tipi no manifestuju na kofii kao osip ili urtikarija (koprivnja a), pri emu se veoma retko mogu ispoljiti te–ke reakcije preosetljivosti (anafilaksa ó najteffi oblik alergijske reakcije na lek pra en gu–enjem, padom pritiska i gubitkom svesti ili te–ke kofne alergijske reakcije kao –to su Stivens-Dflonsonov sindrom i toksi na epidermalna nekroliza).

Prijavljena je veoma retka pojava krvnih poreme aja, uklju uju i trombocitopeniju (smanjenje broja trombocita) i agranulocitozu (smanjenje broja belih krvnih zrnaca-granulocita), ali one ipak nisu jasno uzro no povezane sa primenom paracetamola.

Veoma retko prijavljena je pojava gu–enja u vidu bronhospazma, ali verovatno kod osoba koje ve imaju astmatične napade ili koje su osetljive na aspirin ili nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL). Tako e, prijavljeni su poreme aji funkcije jetre.

Prestanite da uzimate lek i obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko ste imali neko od navedenih nefeljenih dejstava.

Ukoliko neko nefeljeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko nefeljeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje nefeljenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja nefeljena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uklju uje i svaku mogu u nefeljenu reakciju koja nije navedene u ovom uputstvu. Prijavljivanjem nefeljenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovoga leka. Sumnju na nefeljene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK PARACETAMOL

uvati van doma–aja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe ozna enog na pakovanju.

Rok upotrebe isti e poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

uvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi za–tite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u ku ni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam vi–e nisu potrebni. Ove mere pomaflu o uvanju flivotne sredine.

Neupotrebljeni lek se uni–tava u skladu sa vafle im propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek PARACETAMOL

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 tableta sadrži 500 mg paracetamola

Sadržaj pomoćnih supstanci:

celuloza, mikrokrystalna;
kroskarmeloza-natrijum;
povidon K-30;
silicijum-dioksid, koloidni;
magnezijum-stearat

Kako izgleda lek PARACETAMOL i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle tablete, ravnih površina, bele boje.

Pakovanje:

3 stripa od AL/polietilenske folije sa po 6 tableta (18 tableta) u kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnik drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnik drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-06148-13-001 od 11.04.2014.