

UPUTSTVO ZA LEK

Paracetamol, 500 mg, tableta

paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Paracetamol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paracetamol
3. Kako se uzima lek Paracetamol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Paracetamol
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 bolova različitog porekla kao što su glavobolja (uključujući migrenu i tenzionu glavobolju), bol u leđima, reumatski bolovi i bolovi u mišićima, zubobolja, kao i menstrualni bolovi.

Lek se koristi i za suzbijanje bola u grlu, groznice, odnosno tegoba i bolova koji prate prehladu i grip. Takođe se može koristiti u terapiji bolova kod blažeg oblika artritisa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paracetamol

Lek Paracetamol ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako **uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol.**

Upozorenja i mere opreza

Obavezno konsultujte svog lekara pre primene leka Paracetamol i posebno vodite računa:

- ukoliko imate **teško oboljenje jetre ili bubrega**, uključujući **oboljenje jetre izazvano alkoholom**;
- ukoliko bolujete od **blažeg oblika artritisa** i ako svakodnevno uzimate lekove protiv bolova;
- ako vam glavobolje postanu uporne.

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 od teškog oštećenja jetre.

Drugi lekovi i Paracetamol

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki drugi lek.

Naročito obavestite lekara ako koristite:

- **metoklopramid** ili **domperidon** (lekovi za lečenje mučnine ili povraćanja);
- **holestiramin** za lečenje povišenog nivoa holesterola;
- **antikoagulanse (lekove koji razređuju krv, na primer varfarin)** i morate duže vreme svakodnevno da uzimate lekove protiv bolova (obratite se svom lekaru zbog rizika od krvarenja). I pored toga možete povremeno uzimati lek Paracetamol tablete istovremeno sa antikoagulansima.

Primena leka Paracetamol sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko je to neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće u preporučenim dozama, ali je neophodno da se pridržavate saveta svog lekara o primeni ovog leka.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u mleko majke, ali ne u klinički značajnim količinama. Na osnovu dostupnih podataka, primena paracetamola tokom dojenja nije kontraindikovana.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Paracetamol ne utiče na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek Paracetamol

Odrasli (uključujući starije osobe) i deca uzrasta 16 godina i starija:

Uzmite 1 - 2 tablete svakih 4 do 6 sati, po potrebi.
Ne smete uzeti više od 8 tableta u toku 24 sata.

Deca uzrasta 10 do 15 godina:

Dajte detetu jednu tabletu svakih 4 do 6 sati, po potrebi. Ne smete davati deci više od 4 tablete u toku 24 sata.

Paracetamol tablete ne treba primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom.

- **Ne smete lek uzimati češće, doza se sme davati sa razmakom od najmanje 4 sata**
- **Ne smeju se prekoračiti 4 doze tokom 24 sata**
- **Nemojte lek davati deci mlađoj od 10 godina**

Za decu mlađu od 10 godina tablete od 500 mg nisu pogodne za upotrebu, pa se preporučuje upotreba sirupa.

Lek je namenjen isključivo za oralnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Paracetamol nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Paracetamol nego što bi trebalo, **odmah potražite medicinsku pomoć.**

U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, čak i ukoliko se dobro osećate, jer postoji rizik od odloženog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Ukoliko se simptomi nastave ili glavobolja postane stalna, javite se svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Paracetamol

Nikada nemojte uzimati duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Paracetamol može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Mali broj osoba je imao neželjena dejstva.

Prestanite da uzimate lek i odmah se javite svom lekaru ako Vam se jave sledeće neželjene reakcije:

- **Alergijske reakcije** koje mogu biti ozbiljne, kao što su osip po koži ili svrab, praćene ponekad oticanjem usta, lica, skraćanjem daha
- **Osip po koži, perutanje ili ljuštenje kože, ranice (ulceracije) u ustima**
- **Problemi sa disanjem.** Veća je verovatnoća da će se javiti kod osoba koje su već imale slične probleme, a nakon uzimanja drugih lekova protiv bolova kao što su ibuprofen i aspirin
- Neobjašnjiva **pojava modrica ili krvarenje**
- **poremećaj funkcije jetre**

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene 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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Paracetamol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Paracetamol

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 tableta sadrži 500 mg paracetamola

Sadržaj pomoćnih supstanci:

celuloza, mikrokristalna;

kroskarmeloza-natrijum;

povidon K-30;

silicijum-dioksid, koloidni;

magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Paracetamol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle, bikonveksne tablete, bele boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od Alu/PVC trake i PVC/PVdC trake u kojem se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b., 11080 Beograd
Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun, 2019.**

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04374-18-001 od 18.06.2019.