

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PARACETAMOL GALENIKA 500 mg, tableta *paracetamol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PARACETAMOL GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek PARACETAMOL GALENIKA
3. Kako uzimati lijek PARACETAMOL GALENIKA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PARACETAMOL GALENIKA
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK PARACETAMOL GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

PARACETAMOL GALENIKA 500 mg, tableta

1 tableta sadrži: paracetamola 500 mg

Paracetamol je analgetik (lijek protiv bolova) i antipiretik (pomaže u snižavanju tjelesne temperature kad imate groznicu).

Koristi se za ublažavanje bolova različitog porijekla kao što su glavobolja (uključujući migrenu i tenzionu glavobolju), bol u leđima, reumatski bolovi i bolovi u mišićima, zubobolja, kao i menstrualni bolovi.

Lijek 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. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte uzimati lijek PARACETAMOL GALENIKA

Lijek Paracetamol Galenika ne smijete koristiti:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na paracetamol ili neki od sastojaka lijeka;
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol.

##### • Budite oprezni s lijekom PARACETAMOL GALENIKA

*Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.*

Obavezno konsultujte svog ljekara prije primjene lijeka Paracetamol Galenika i posebno vodite računa ako:

- imate teško oboljenje jetre ili bubrega, uključujući oboljenje jetre izazvano alkoholom;
- bolujete od blažeg oblika artritisa i ako svakodnevno uzimate lijekove protiv bolova,
- imate nedovoljnu težinu ili ste neuhranjeni,
- redovno pijete alkohol,
- imate ozbiljnu infekciju, jer to može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Znaci metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano, otežano disanje,
- mučnina, povraćanje,
- gubitak apetita.

Odmah se obratite ljekaru ako dobijete kombinaciju ovih simptoma.

Možda ćete morati da izbjegavate upotrebu ovog proizvoda ili ograničite količinu paracetamola koju uzimate.

Preporučenu dozu paracetamola nikako ne smijete prekoračiti!

*Ako se i dalje osjećate loše, čak i pored uzimanja lijeka, obratite se svom ljekaru.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom PARACETAMOL GALENIKA**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito obavijestite ljekara ako koristite:*

- metoklopramid ili domperidon (lijekovi za ublažavanje mučnine ili povraćanja);
- holestiramin za snižavanje holesterola;
- antikoagulanse (lijekove koji razrjeđuju krv, na primjer varfarin) i morate duže vrijeme svakodnevno da uzimate lijekove protiv bolova (obratite se svom ljekaru zbog rizika od krvarenja). I pored toga možete povremeno uzimati lijek Paracetamol Galenika tablete istovremeno s antikoagulansima.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom PARACETAMOL GALENIKA**

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

- **Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Možete uzimati ovaj lijek tokom perioda dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Paracetamol Galenika ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA**

*Uvijek uzimajte lijek PARACETAMOL GALENIKA tačno onako kako Vam je objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

Odrasli (uključujući starije osobe) i adolescenti uzrasta 16 godina i stariji:

Uzmite 1-2 tablete svakih 4 do 6 sati, po potrebi.

Ne smijete uzeti više od 8 tableta u toku 24 sata.

Djeca uzrasta 10 do 15 godina:

Dajte djetetu jednu tabletu svakih 4 do 6 sati, po potrebi. Ne smijete dati djeci više od 4 tablete u toku 24 sata. Paracetamol tablete ne treba primjenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa ljekarom.

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

- **Ne smijete uzimati lijek češće. Doza se smije davati sa razmakom od najmanje 4 sata.**
- **Ne smiju se prekoračiti 4 doze tokom 24 sata.**
- **Nemojte lijek davati djeci mlađoj od 10 godina.**

Lijek je namijenjen isključivo za peroralnu upotrebu.

*Ako smatrate da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarom.*

- **Ako uzmete više lijeka PARACETAMOL GALENIKA nego što ste trebali**

*Ako ste uzeli veću dozu lijeka PARACETAMOL GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!*

U slučaju predoziranja odmah se obratite ljekarom, čak i ukoliko se osjećate dobro, jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako simptomi ili glavobolja ne prestaju, javite se svom ljekarom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek PARACETAMOL GALENIKA**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!*

- **Ako prestanete uzimati lijek PARACETAMOL GALENIKA**

Nije primjenljivo.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PARACETAMOL GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek PARACETAMOL GALENIKA može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

Prestanite da uzimate lijek i odmah se javite svom ljekaru ako Vam se jave sljedeće neželjene reakcije:

- Alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne, kao što su osip po koži ili svrab, praćeno ponekad oticanjem usta, lica, skraćanjem daha
- Osip po koži, perutanje ili ljuštenje kože, ranice (ulceracije) u ustima
- Problemi sa disanjem. Veća vjerovatnoća da će se javiti kod osoba koje su već imale slične probleme, a nakon uzimanja drugih lijekova protiv bolova kao što su ibuprofen i aspirin
- Neobjašnjiva pojava modrica ili krvarenje
- Mučnina, iznenadni gubitak težine, gubitak apetita i žuta prebojenost očiju i kože

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA**

*Lijek PARACETAMOL GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek PARACETAMOL GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

#### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek PARACETAMOL GALENIKA sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon K-30; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek PARACETAMOL GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Okrugle, bikonveksne tablete, bijele boje.

Pakovanje: 2 blistera od Alu/PVC trake i PVC/PVdC trake po 10 tableta (20 tableta) u kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### **Proizvođač**

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

#### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-1-2709/19 od 13.04.2020.