

## NAVODILO ZA UPORABO

### Panadol Optizorb 500 mg filmsko obložene tablete paracetamol

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (zvišana telesna temperatura) oziroma 7 dneh (bolečina), se posvetujte z zdravnikom. Otrokom lahko dajete zdravilo brez posveta z zdravnikom največ 3 dni.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Panadol Optizorb in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Panadol Optizorb vsebuje učinkovino **paracetamol**, ki je analgetik (blaži bolečine) in antipiretik (znižuje povišano telesno temperaturo).

Zdravilo Panadol Optizorb blaži glavobol, migreno, bolečine v hrbtu, zobobol, revmatske bolečine, bolečine v mišicah, nevralgijo, bolečine ob menstruaciji in bolečine v ušesu. Izboljša počutje med prehladom, gripo in vnetjem grla ter znižuje povišano telesno temperaturo.

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Panadol Optizorb**

##### **Ne uporabljajte zdravila Panadol Optizorb:**

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

To zdravilo vsebuje paracetamol. Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči resne poškodbe jeter. Ne jemljite tega zdravila sočasno z drugimi zdravili proti bolečinam, povišani telesni temperaturi ali simptomom gripe ali prehlada, ki vsebujejo paracetamol.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Panadol Optizorb, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate prenizko telesno težo ali ste podhranjeni,
- če redno uživate alkohol.

Morda se boste morali izogniti jemanju tega zdravila ali omejiti odmerek paracetamola.

Med zdravljenjem z zdravilom Panadol Optizorb takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega

alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Posvetujte se z zdravnikom, če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo (glejte tudi poglavje 3 “Trajanje zdravljenja”).

### **Druga zdravila in zdravilo Panadol Optizorb**

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

Še posebej pomembno je, da se pred začetkom jemanja zdravila Panadol Optizorb posvetujete z zdravnikom, če jemljete:

- metoklopramid, domperidon (zdravila za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje velike koncentracije holesterola v krvi),
- antikoagulantna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) in hkrati potrebujete sredstvo za lajšanje bolečin. Občasno lahko vzamete tudi paracetamol. Redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju pa lahko stopnjuje antikoagulantni učinek in s tem je tveganje za pojav krvavitev večje
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

### **Zdravilo Panadol Optizorb skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Panadol Optizorb lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Zdravilo Panadol Optizorb se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Zdravilo Panadol Optizorb se lahko jemlje med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Panadol Optizorb nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo Panadol Optizorb**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne prekoračite navedenega odmerka. Vedno uporabite najmanjši učinkoviti odmerek, ki vam olajša vaše simptome.

### **Uporaba pri odraslih (tudi starejših) in otrocih, starejših od 12 let**

Vzemite **1 do 2 tableti vsakih 4 do 6 ur**. Zdravila ne smete jemati pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 8 tablet (4000 mg paracetamola).

### **Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 12 let**

Otrokom dajte **pol tablete do 1 tableto vsakih 4 do 6 ur**. Zdravila ne smejo prejeti pogosteje kot vsake 4 ure. Največji dnevni odmerek je 4 tablete (2000 mg paracetamola).

### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let**

Zdravilo ni primerno za dajanje otrokom, ki so mlajši od 6 let.

### **Način uporabe**

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode, čaja ali sadnega soka. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Panadol Optizorb jemljite za zniževanje povišane telesne temperature največ 3 dni, za lajšanje bolečin pa največ 7 dni. Otrokom lahko dajete zdravilo brez posveta z zdravnikom največ 3 dni.

Če se znaki vaše bolezni v tem času ne izboljšajo, morate obiskati zdravnika. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panadol Optizorb, kot bi smeli**, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči odpoved jeter.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Panadol Optizorb**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije trombocitov (krvnih celic, ki so pomembne za strjevanje krvi)
- anafilaktična reakcija (takojšnja preobčutljivostna reakcija)
- alergijske reakcije, npr. kožni izpuščaji, angioedem (otekanje obraza, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju ali izpuščaji skupaj s težavami pri dihanju), Stevens-Johnsonov sindrom (razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil) in toksična epidermalna nekroliza (lupljenje zgornjih plasti kože),
- bronhospazem (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic) pri bolnikih občutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila
- odpoved jeter

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

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

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislina (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 ulica 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 Panadol Optizorb**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Panadol Optizorb**

- Učinkovina je paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v jedru tablete: predgelirani škrob, kalcijev karbonat, alginska kislina, krospovidon, povidon, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid,
- v filmski oblogi tablete: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), markogol 400, polisorbata 80 (E433), karnauba vosek.

### **Izgled zdravila Panadol Optizorb in vsebina pakiranja**

Zdravilo Panadol Optizorb je v obliki filmsko obloženih tablet, ki so ovalne oblike, s sploščenimi robovi. Na eni strani bele do skoraj bele tablete je vtisnjena črka 'P' v krogu, na drugi pa zareza za prelom. Na vsaki strani zareze za prelom je vtisnjen znak '-'. Tableta se lahko deli na enaki polovici. Na voljo je 12 (1 x 12) ali 24 (2 x 12) filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu iz PVC/aluminijaste folije ali v za otroke varnem pretisnem omotu iz PVC/aluminijaste folije/PET.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

### **Proizvajalec**

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76, Irska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2025.**