

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Daleron 500 mg tablete paracetamol

proti vročini in bolečinam

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 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 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Daleron in za kaj ga uporabljamo

Tablete Daleron vsebujejo paracetamol, ki zavira sintezo prostaglandinov v osrednjem živčevju in zato deluje protibolečinsko ter protivročinsko. Deluje le blago protivnetno. Povzroča manj neželenih učinkov v prebavilih.

S tabletami Daleron lajšamo blage do zmerne bolečine: glavobol, zobobol, bolečine ob menstruaciji, mišične in revmatske bolečine, bolečine po poškodbah ter bolečine po zdravniških in zobozdravniških posegih. Pri prehladnih in gripoznih obolenjih tablete Daleron blažijo bolečine v mišicah in sklepih ter znižujejo povišano telesno temperaturo, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron

Ne jemljite zdravila Daleron

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če imate vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis) in
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

Zdravila ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daleron se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate blago ali zmerno zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje, smete jemati tablete Daleron le pod zdravnikovim nadzorom,
- če imate slabo stanje prehranjenosti, npr. zaradi zlorabe alkohola, izgube apetita (anoreksije) ali slabe prehrane,
- tablet Daleron ne jemljite dlje, kot je za zdravljenje nujno potrebno; če trajajo bolezenski znaki kljub zdravljenju več kot 5 dni, naj o poteku nadaljnjega zdravljenja presodi zdravnik.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Previdnost je potrebna pri oslabeledih in izčrpanih bolnikih ter pri alkoholikih. Pri dolgotrajni uporabi zdravila Daleron za zdravljenje glavobolov se lahko glavoboli poslabšajo in pojavijo pogosteje. Če imate pogoste ali vsakodnevne glavobole, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Daleron

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

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek paracetamola ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- zdravilih za uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid),
- zdravilih za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon),
- zdravilih za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- zdravilih za zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, antiepileptiki),
- zdravilih za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- učinkovini, ki jo vsebujejo nekatera tradicionalna zdravila rastlinskega izvora (šentjanževko (*Hypericum perforatum*)),
- zdravilih za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol),
- drugih zdravilih, ki vsebujejo isto učinkovino paracetamol,
- drugih zdravilih za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (salicilamid),
- zdravilih za zdravljenje protina (probenecid). Morda bo treba spremeniti odmerek.

Sočasno jemanje paracetamola in alkohola lahko poveča toksično delovanje paracetamola na jetra. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevni odmerkov paracetamola.

Zdravilo Daleron skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s paracetamolom ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Med nosečnostjo in dojenjem po potrebi jemljite zdravilo po priporočilu zdravnika in čim krajši čas, po možnosti samo posamezne odmerke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daleron nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Daleron vsebuje formaldehid

Formaldehid lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Daleron

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

Odrasli in otroci, stari 6 let in več

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare več kot 12 let, je 1 do 2 tableti, za otroke, stare od 6 do 12 let, pa ½ tablete do 1 tableta. Odmerek lahko ponovite do 4-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure. V 24 urah smete vzeti največ 8 tablet, otroci, stari od 6 do 12

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

let, pa največ 4 tablete.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Tableto pogoltnite s tekočino.

Priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti.

Za odrasle je trajanje samozdravljenja pri lajšanju bolečine največ sedem (7) dni, za zniževanje povišane telesne temperature pa tri (3) dni.

Za otroke stare od 6 do 12 let pa je trajanje samozdravljenja pri lajšanju bolečine največ pet (5) dni, pri zniževanju povišane telesne temperature pa tri (3) dni.

Otroci, mlajši od 6 let

Zdravila ne dajemo otrokom, mlajšim od 6 let.

Suspenzija Daleron vsebuje paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke, mlajše od 6 let.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Bolniki s hudo ledvično okvaro zdravila ne smejo jemati.

Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z motnjami v delovanju jeter.

Bolniki s hudo jetrno okvaro zdravila ne smejo jemati.

Starejši

Starejšim odmerka ni treba prilagajati.

Če menite, da je učinek zdravila Daleron premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daleron, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Večji odmerek paracetamola od priporočenega je nevaren in lahko povzroči dolgotrajno škodo. Lahko povzroči okvaro jeter, v nekaterih primerih tudi ledvic, trebušne slinavke in kostnega mozga.

Simptomi (slabost, bruhanje, povečano znojenje, bolečine v trebuhu) se ne pojavijo takoj (običajno nastopijo šele po nekaj dneh). Tudi če ne opazite nobenih simptomov, lahko obstaja nevarnost resne okvare jeter. Pomembno je, da pri sumu na preveliko odmerjanje čim prej poiščete zdravniško pomoč, tudi če se dobro počutite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daleron

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

Tablete Daleron jemljite le po potrebi ob bolečinah ali povišani telesni temperaturi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daleron

Zdravilo lahko varno opustite, ko ga ne potrebujete več.

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.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- slabost,
- preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica,
- utrujenost,
- povečana koncentracija kreatinina v serumu.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- splošna oslabeledost, nagnjenje k okužbam, zlasti v žrelu, in povišana telesna temperatura, zaradi sprememb v krvi (premajhno število belih krvnih celic – agranulocitoza),
- slabokrvnost z zlatenico zaradi razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- angioedem s simptomi, kot so otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika,
- nenaden kožni izpuščaj, težave z dihanjem in omedlevica (po nekaj minutah do urah) zaradi preobčutljivostnih reakcij (anafilaktična reakcija, alergijski dermatitis),
- hud kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura in vnetje kože, zlasti na rokah in stopalih, v ustih in okoli ust (Stevens-Johnsonov sindrom),
- hudo luščenje in zavračanje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- težave z dihanjem (bronhospazem); verjetnost, da se pojavijo, je večja, če ste jih že imeli ob jemanju drugih protibolečinskih zdravil, kot sta ibuprofen in acetilsalicilna kislina,
- driska in bruhanje,
- zlatenica, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), povečana aktivnost jetrnih encimov, zmanjšano delovanje jeter,
- levkopenija (znižanje števila belih krvnih celic) in trombocitopenija (znižanje števila krvnih ploščic),
- pri dolgotrajnem zdravljenju ni mogoče izključiti tveganja za okvaro ledvic.

Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah.

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 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 Daleron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daleron

- Učinkovina je paracetamol. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, povidon, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), formaldehid kazein in kalijev sorbat (E202). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Daleron vsebuje formaldehid".

Izgled zdravila Daleron in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Na voljo so škatle po:

- 12 tablet (2 pretisna omota po 6 tablet)
- 20 tablet (2 pretisna omota po 10 tablet)
- 30 tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet)
- 60 tablet (10 pretisnih omotov po 6 tablet)
- 90 tablet (15 pretisnih omotov po 6 tablet)
- 500 tablet (50 pretisnih omotov po 10 tablet)

Način in režim izdaje zdravila Daleron

Zdravilo v škatlah po 12, 20 in 30 tablet: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Zdravilo v škatlah po 60, 90 in 500 tablet: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **2. 9. 2022.**