

Navodilo za uporabo

Paracetamol Lek 1000 mg tablete

paracetamol

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Paracetamol Lek in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje paracetamol.

Uporablja se za simptomatsko lajšanje občasne blage ali zmerne bolečine (glavobol, zobobol, bolečina v mišicah ali hrbtu) in povišane telesne temperature.

Zdravilo Paracetamol Lek je namenjeno odraslim.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paracetamol Lek

Ne jemljite zdravila Paracetamol Lek

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne vzemite več zdravila, kot je priporočeno v poglavju 3. Kako jemati zdravilo Paracetamol Lek. Veliki odmerki lahko povzročijo škodbo jeter.
- Bolniki z boleznimi ledvic, jeter, srca ali pljuč in bolniki z anemijo se morajo pred jemanjem tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

- Če redno prekomerno uživete alkoholne pijače bodite pozorni, da ne zaužijete več kot 2 grama paracetamola (2 tableti) v 24 urah.
- Bolniki z astmo, občutljivi na acetilsalicilno kislino, se morajo pred jemanjem paracetamola posvetovati z zdravnikom.
- Če se zdravite s katerim koli zdravilom zaradi epilepsije, se morate pred jemanjem paracetamola posvetovati z zdravnikom. Pri sočasni uporabi se učinkovitost paracetamola zmanjša in toksičnost za jetra poveča, zlasti pri zdravljenju z velikimi odmerki paracetamola.
- Sočasni uporabi tega zdravila z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, na primer z zdravili proti gripi in prehladu se je treba izogibati, saj lahko veliki odmerki povzročijo okvaro jeter.
- Ne uporabite več kot enega zdravila, ki vsebuje paracetamol, ne da bi se posvetovali zdravniku. Če uporabite drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol, ne smete preseči največjega odmerka paracetamola 3 g na dan.

Pred začetkom jemanja zdravila Paracetamol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri (vključno z Gilbertovim sindromom),
- če imate pomanjkanje glukoze-6-fosfatdehidrogenaze,
- če imate slabo stanje prehranjenosti, npr. zaradi rednega prekomernega pitja alkohola, izgube apetita (anoreksije) ali slabe prehrane,
- če ste dehidrirani,
- če imate glavobol zaradi prekomerne uporabe zdravil, ki vsebujejo paracetamol,
- če imate izčrpane zaloge glutatona (npr. pri rednem prekomernem pitju alkohola),
- Če to zdravilo uporabljate sočasno s flukloksacilinom (glejte poglavje 2). Priporočljivo je natančno spremljanje, vključno z merjenjem 5-oksoprolina v urinu.

Med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol Lek 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.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol Lek

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

Še posebej, če uporabljate katero od naslednjih zdravil, saj bo morda treba spremeniti odmerek nekaterih od njih ali prekiniti zdravljenje:

- zdravila, ki vsebujejo etanol,
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov: peroralni antikoagulant, kot sta acenokumarol in varfarin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije: antiepileptiki, kot so lamotrigin, fenitoin ali drugi hidantoini, fenobarbital, metilfenobarbital, primidon, karbamazepin,

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze, kot sta izoniazid in rifampicin,
- zdravila za zniževanje koncentracije holesterola v krvi (holestiramin). Paracetamol je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 4-6 ur po holestiraminu.
- zdravila, ki se uporabljajo za povečanje izločanja urina (diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke, kot so zdravila iz skupine furosemidov),
- zdravila za zdravljenje protina, kot je probenecid. Med sočasnim zdravljenjem s probenecidom se lahko odmerek paracetamola prepolovi.
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja, kot sta metoklopramid in domperidone,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in motenj srčnega ritma (srčne aritmije), kot je propranolol,
- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glej poglavje 2),
- zdravila za zdravljenje okužb očesa, tifusa ali kolere, kot je kloramfenikol,
- druga zdravila proti bolečinam, kot sta salicilamid, fentanyl,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je zidovudin. Zaradi sočasne uporabe paracetamola z zidovudinom se zmanjša število nevtrofilcev, zato se sme to zdravilo jemati sočasno z zidovudinom le po posvetu z zdravnikom.
- zdravila za zdravljenje zgage, kot je cisaprid,
- aktivno oglje,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje razjed na dvanajstniku, kot so antagonisti histaminskih receptorjev H2 cimetidin, ranitidin in famotidin,
- zdravila za kontracepcijo, kot je etinilestradiol.

Vpliv na laboratorijske preiskave

Če nameravate opraviti kakršne koli analize preskuse (vključno s preiskavami krvi, urina itd.), obvestite zdravnika, da jemljete/uporabljate to zdravilo, saj lahko spremeni rezultate.

Zdravilo Paracetamol Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če jemljete zdravilo Paracetamol Lek, ne smete piti alkohola. Uporaba paracetamola pri bolnikih, ki redno uživajo alkohol (3 ali več alkoholnih pijač dnevno, npr. pivo, vino ali liker), lahko povzroči poškodbo jeter.

Za informacije o tem, kako jemati to zdravilo v povezavi z obroki, glejte poglavje 3 spodaj.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Če je potrebno, se lahko paracetamol uporablja med nosečnostjo. To zdravilo vsebuje velik odmerek paracetamola (1000 mg). Na voljo so tudi zdravila z manjšim odmerkom (500 mg). Uporabiti morate najmanjši možni odmerek, ki zmanjša bolečino ali povišano telesno temperaturo, in ga uporabljati najkrajši možni čas. Če bolečina ali povišana telesna temperatura ne popustita ali če morate zdravilo jemati pogosteje, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Paracetamol v majhnih količinah prehaja v materino mleko, zato se morajo doječe matere pred jemanjem tega zdravila posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Paracetamol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Paracetamol Lek 1000 mg tablete vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Paracetamol Lek

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

Upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik svetoval drugače. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zaradi tveganja za resno poškodbo jeter priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Običajni odmerek je 1 tableta (1000 mg) vsakih 6-8 ur, po potrebi. Ne prekoračite 3000 mg/24 ur.

Bolniki z boleznimi jeter

Pred jemanjem tega zdravila se posvetujte z zdravnikom. Vzemite količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik, z najmanj 8-urnim presledkom med posameznimi zaužitji.

V 24 urah ne smete vzeti več kot 2 tableti paracetamola, v 2 odmerkih.

To zdravilo vsebuje velik odmerek paracetamola. Dolgotrajni uporabi največjih dnevnih odmerkov paracetamola se je treba izogniti, ker poveča tveganje za neželene učinke, kot je poškodba jeter.

Bolniki z boleznimi ledvic

Zaradi količine paracetamola v eni tableti (1000 mg) to zdravilo ni primerno za bolnike z boleznijo ledvic.

To zdravilo se jemlje skozi usta.

Tablete je treba pogoltniti s kozarcem tekočine, najbolje vode. Tablete imajo zarezo in jih je mogoče zaužiti cele ali jih prelomiti na pol. To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje. Za hitro lajšanje bolečine vzemite zdravilo brez hrane, zlasti če ima hrana vsebuje veliko ogljikovih hidratov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paracetamol Lek, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi se pogosto ne pojavijo takoj, ampak od tretjega dne po zaužitju in so lahko smrtni. Ti lahko vključujejo omotico, bruhanje, izgubo apetita, porumenelost kože in oči (zlatenico) ter bolečino v trebuhu.

Če ste zaužili prevelik odmerek, se morate takoj odpraviti v zdravstveni dom, tudi če ne opazite simptomov, saj se ti pogosto pokažejo šele 3 dni po zaužitju prevelikega odmerka, tudi v primerih hude zastrupitve.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja je najučinkovitejše, če se začne v 4 urah po zaužitju zdravila.

Zdravljenje vključuje aspiracijo in izpiranje želodca, po možnosti v 4 urah po zaužitju, čemur sledi dajanje aktivnega oglja (adsorbenta) in natrijevega sulfata (odvajala).

Zdravljenje vključuje dajanje specifičnega antidota za toksičnost *paracetamola*, N-acetilcisteina (NAC) ali metionina, ki se lahko dajeta intravensko ali peroralno (v tem primeru ne dajemo aktivnega oglja), če je mogoče v 10 urah po zaužitju.

Bolniki, ki se zdravijo z barbiturati, ali osebe, ki redno prekomerno uživajo alkohol so lahko bolj dovzetni za toksičnost prevelikih odmerkov paracetamola.

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega zaužitja se takoj odpravite v zdravstveno ustanovo, povejte, katero zdravilo ste zaužili, in količino.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paracetamol Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paracetamol Lek

Ko zdravila več ne potrebujete, lahko varno prenehate z jemanjem.

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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- poškodba jeter - povečane vrednosti jetrnih transaminaz v krvi, nenormalno delovanje jeter/povišanje jetrnih encimov v krvi, odpoved jeter, nekroza jeter, porumenelost beločnic in kože (zlatenica),
- nelagodje, omotica (brez vrtoglavice), splošno slabo počutje, povišanje telesne temperature (pireksija), sedacija (umirjenost, zaspanost),
- rdeče ali škrlatne obarvane lise na koži (purpura),
- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbenje (pruritus), pordelost kože (eritem), prekomerno potenje (hiperhidroza),
- povečana koncentracija kreatinina v serumu,
- alergijske reakcije (brez angioedema),
- krvavitev, bolečina v trebuhu, driska, navzea, bruhanje,

- depresija, zmedenost, halucinacije,
- tresenje (tremor), glavobol,
- otekanje (edem).

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

- bolezni krvi (agranulocitoza, levkopenija, nevtropenija, hemolitična anemija, trombocitopenija, pancitopenija),
- nizka koncentracija sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- hepatotoksičnost (zlatenica),
- bolezen ledvic (intersticijski nefritis, ki je vrsta vnetja ledvic, kri v urinu, prenehanje izločanje urina), moten urin (sterilna piurija), izpuščaj, koprivnica (urtikarija),
- hude kožne reakcije in kožni izpuščaj (eksantem)
- zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem) pri bolnikih, občutljivih na acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (z analgetiki izzvana astma),
- preobčutljivost vključno z otekanjem obraza, ustnic, žrela ali jezika (angioedemom), težavami z dihanjem, potenjem, navzeo, hipotenzijo, šokom, anafilaksijo,
- razširjen hud kožni izpuščaj z izboklinami in mehurji (eksantemska pustuloza - AGEP), hudo luščenje kože in zavračanje pokožnice (toksična epidermalna nekroliza - TEN), dermatoza (bolezen kože) izzvana z zdravilom, resen kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura in vnetje kože, zlasti na rokah in nogah ter v in okoli ust (Stevens-Johnsonov sindrom).

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

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

Paracetamol lahko poškoduje jetra, če se jemlje v velikih odmerkih ali pri dolgotrajnem zdravljenju.

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 Paracetamol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol Lek

- Učinkovina je paracetamol. Ena tableta vsebuje 1000 mg paracetamola.
- Druge sestavine (pomožne snovi) so povidon K-30 (E1201), predgelirani škrob (koruzni), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina (E570) in krospovidon (E1202).

Izgled zdravila Paracetamol Lek in vsebina pakiranja

Bele, bikonveksne, ovalne tablete z vtisnjeno funkcionalno razdelilno zarezo na eni strani in "PC" na drugi strani, dolžine $21,0 \pm 0,5$ mm in širine $8,5 \pm 0,5$ mm.

10, 20 in 30 tablet v pretisnih omotih iz PVC-PVDC/aluminija

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paracetamol Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca:

SAG Manufacturing S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Augustin de Guadalix, 28750 Madrid, Španija

Galenicum Health S.L.U., Sant Gabriel 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Lekadol Forte 1000 mg tablete
Slovenija: Paracetamol Lek 1000 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2025.