

## NAVODILO ZA UPORABO

### LEKADOL 500 mg tablete

#### PARACETAMOLUM

#### proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Za lajšanje bolečin ne jemljite zdravila več kot 10 dni, otrokom pa ga ne dajajte več kot 5 dni. Za zniževanje zvišane telesne temperature ne jemljite zdravila več kot 3 dni. Tudi otroku ga ne dajajte dalj časa. Če se znaki vaše bolezni po tem času ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

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

## 1. KAJ JE ZDRAVILO LEKADOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lekadol vsebuje paracetamol. Paracetamol lajša bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Lekadol ne draži želodčne sluznice, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki z želodčnimi težavami in z rano na želodcu ali dvanajstniku.

#### Zdravilo Lekadol lahko jemljete pri:

- blagih do zmerno hudih bolečinah (glavobol, zobobol, bolečine med menstruacijo),
- bolečinah pri poškodbah ter po zdravniških in zobozdravniških posegih,
- revmatičnih bolečinah (npr. pri osteoartrozi in kratkotrajnih bolečinah v križu, ki so posledica nepravilne drže, natega križa ali športnih poškodb),
- bolečinah v mišicah in sklepih pri prehladu in gripi,
- zvišani telesni temperaturi, ki spremlja bakterijske in virusne okužbe.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEKADOL

Zdravilo je namenjeno odraslim in otrokom, ki so stari več kot 6 let.

#### Ne jemljite zdravila Lekadol

- če ste preobčutljivi za paracetamol ali katero koli sestavino zdravila,
- če imate hujše motnje delovanja jeter..

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lekadol**

- če imate blage do zmerne motnje delovanja jeter,
- če imate motnje delovanja ledvic,
- če bolehte za redko dedno boleznijo rdečih krvničk (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza),
- če vsak dan popijete večje količine alkohola (tri ali več alkoholnih pijač na dan).

V teh primerih se o jemanju tablet Lekadol posvetujte z zdravnikom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- **Zdravila za zdravljenje epilepsije** (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), **izoniazid** in **rifampicin** (zdravila za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb) lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročijo jetrne okvare.
- Sočasno jemanje **zidovudina** (za zdravljenje okužb z virusom HIV) in paracetamola lahko povzroči krvne spremembe, zato se ju sme sočasno jemati le po nasvetu zdravnika.
- Izločanje **kloramfenikola** (za zdravljenje bakterijskih okužb) iz telesa se lahko ob sočasnem zdravljenju s paracetamolom podaljša; možnost pojava neželenih učinkov kloramfenikola se poveča.
- **Holestiramin** (za uravnavanje holesterola v krvi), **propantelin** (za preprečevanje črevesnih krčev) in **medicinsko oglje** zmanjšajo delovanje paracetamola, **metoklopramid** (za uravnavanje črevesne gibljivosti) in **domperidon** (za preprečevanje slabosti in bruhanja) pa ga lahko okrepi.
- Če jemljete **zdravila proti strjevanju krvi** (npr. varfarin), lahko občasno, za lajšanje bolečin ali zniževanje zvišane telesne temperature, vzamete tudi zdravilo Lekadol. Dolgotrajnejše (več kot teden dni) sočasno jemanje paracetamola (več kot 2 g na dan) in zdravil proti strjevanju krvi pa mora biti pod zdravniškim nadzorom.
- Sočasno jemanje **probenecida** (za zdravljenje protina) podaljša čas izločanja paracetamola iz telesa; možnost pojava neželenih učinkov paracetamola se poveča.
- **Drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, ne smete jemati poleg zdravila Lekadol, ker lahko presežete priporočeni odmerek paracetamola. Prav tako sočasno z zdravilom Lekadol ne jemljite **drugih protibolečinskih zdravil, ki vsebujejo nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. acetilsalicilno kislino, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Paracetamol lahko povzroči nepravilne rezultate nekaterih testov za merjenje sladkorja v krvi. Če opazite pri testiranju kakršno koli spremembo, se posvetujte z zdravnikom. Previdnost je še posebno potrebna pri slabo nadzorovani sladkorni bolezni.

### **Jemanje zdravila Lekadol skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Lekadol ne pijte alkoholnih pijač. Sočasno pitje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost za poškodbe jeter in krvavitev v želodcu. Hrana lahko zakasni delovanje zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Nosečnice in doječe matere ne jemljite zdravila Lekadol, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

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

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lekadol**

Metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216) lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEKADOL**

Pri jemanju zdravila Lekadol natančno upoštevajte farmacevtova ali zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerki so:

**Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let**, lahko vzamejo 1 do 2 tableti na 4 do 6 ur. Največji posamezni odmerek znaša 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 8 tablet (4 g paracetamola).

Med posameznimi odmerki naj bo najmanj 4 ure presledka.

**Otroci, stari 6 do 12 let**, vzamejo  $\frac{1}{2}$  do 1 tableto na vsake 4 do 6 ur. Največji dnevni odmerek so 4 tablete.

Med posameznimi odmerki naj bo najmanj 4 ure presledka.

### **Otroci mlajši od 6 let**

Za otroke, ki so stari manj kot 6 let, je primeren sirup Lekadol.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (kozarec vode, čaja ali sadnega soka).

Hrana lahko zakasni delovanje zdravila, zato priporočamo, da za hitrejši učinek zaužijete tableto vsaj eno uro pred jedjo.

Priporočenega odmerka ne smete preseči.

Za lajšanje bolečin ne jemljite zdravila Lekadol več kot 10 dni, otrokom pa ga ne dajajte več kot 5 dni. Po tem času se posvetujte z zdravnikom in ta bo določil nadaljnje zdravljenje. Za zniževanje zvišane telesne temperature ne jemljite zdravila več kot 3 dni. Tudi otrokom ga ne dajajte dalj časa. Če se stanje po 3 dneh ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom in ta bo določil nadaljnje zdravljenje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lekadol, kot bi smeli,**

takoj poiščite zdravniško pomoč, čeprav se počutite dobro. Znaki zastrupitve se lahko namreč pojavijo šele čez nekaj dni.

Tveganje za zastrupitev je večje predvsem pri starejših ljudeh, dojenčkih, bolnikih z jetrnimi boleznimi, kronično podhranjenih bolnikih in pri kroničnem alkoholizmu ter pri sočasnem jemanju zdravil, ki spodbujajo jetrne encime.

Prvi znaki prevelikega odmerjanja paracetamola (zlasti pri bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter) so slabost, bledica, bruhanje, znojenje ali zaspanost. Dva dni po prevelikem odmerjanju so lahko bolečine v trebuhu prvi znak jetrne okvare. Tretji dan pa se lahko pojavijo znaki, kot so izguba apetita, vedno večja zmedenost, zlatenica in krvavitev iz prebavil.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lekadol**

Če morate jemati zdravilo v rednih odmerkih in ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predpisanem času vzemite samo naslednjega.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Ob jemanju priporočenih odmerkov so resni neželeni učinki redki.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, **takoj** prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- astmatični napad,
- izpuščaji,
- koprivnica,
- omedlevica,
- znojenje,
- padec krvnega tlaka, ki se stopnjuje do šoka.

To so redki, vendar zelo hudi neželeni učinki. Njihov pojav je lahko znak zelo resne alergijske reakcije na paracetamol ali druge sestavine zdravila. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Prav tako nemudoma obvestite svojega zdravnika v primeru:

- zlatenice (porumenitev kože in oči),
- slabosti in bruhanja,
- bolečin v trebuhu,
- pogostega odvajanja večjih količin seča ali nenadnega zmanjšanja količine seča,
- krvi v seču ali temno obarvanega seča,
- nenavadne utrujenosti ali splošne šibkosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Redko se lahko pojavijo slabost in preobčutljivostne kožne reakcije (kožni izpuščaji, rdečina, koprivnica, srbečica), zlatenica (porumenitev kože in oči), povečana aktivnost jetrnih encimov, anemija (z znaki, kot so bledica, glavobol, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost in težko dihanje pri naporih, temno obarvan seč).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov), vključno s tistimi, katerih pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Okvara jeter ali ledvic (predvsem pri dolgotrajnem jemanju prevelikih odmerkov).

Iz literature je znanih nekaj posameznih primerov krvnih sprememb zaradi jemanja paracetamola (ki se kažejo kot zvišana telesna temperatura z mrzlico ali brez nje, boleče žrelo, razjede v ustih, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost, nenavadne krvavitve ali modrice, črno blato, kri v seču in rdeči pikčasti madeži na koži).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEKADOL

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Lekadol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Lekadol**

**Zdravilna učinkovina** je paracetamol. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.

**Pomožne snovi:** koruzni škrob, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), želatina, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila Lekadol in vsebina pakiranja**

Bela okrogla tableta z zarezo.

Škatla z 20 tabletami v pretisnem omotu (2 x 10).

### **Način izdaje zdravila Lekadol**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### **Navodilo je bilo odobreno**

9. 10. 2009