

## NAVODILO ZA UPORABO

### LEKADOL 500 mg filmsko obložene tablete

#### PARACETAMOLUM

**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 ali z zdravnikom, 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 poslabšajo ali ne izboljšajo po tem času, 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. Tablete so ovalne, zato jih lažje pogoltnete. Zaradi filmske obloge nimajo neprijetnega okusa.

Zdravilo Lekadol lahko jemljete pri:

- blagih do zmernih 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 ali ledvic.

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

- če imate blage do zmerne motnje pri delovanju jeter ali ledvic,
- če bolehate 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 zdravila Lekadol posvetujte z zdravnikom.

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 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) in izoniazid ter rifampicin lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročijo jetrne okvare.

Sočasno jemanje zidovudina in paracetamola lahko povzroči krvne spremembe.

Izločanje kloramfenikola iz telesa se lahko ob sočasnem zdravljenju s paracetamolom podaljša; možnost pojava neželenih učinkov kloramfenikola se poveča.

Holestiramin zmanjša delovanje paracetamola, metoklopramid in domperidon 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 sočasno jemanje paracetamola in zdravil proti strjevanju krvi pa mora biti pod zdravniškim nadzorom.

Drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, ne smete jemati poleg zdravila Lekadol.

#### **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 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**

Ni podatkov o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

### **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.

Običajni 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. Med posameznimi odmerki naj bo najmanj 4 ure presledka.

**Otroci, stari 6 do 12 let**, vzamejo ½ do 1 tableto na 4 do 6 ur. Največji dnevni odmerek so 4 tablete.

Med posameznimi odmerki naj bo najmanj 4 ure presledka.

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 jih ne dajajte več kot 5 dni. Po tem času se posvetujte z zdravnikom, ki bo določil nadaljnje zdravljenje.

Za zniževanje zvišane telesne temperature zdravila ne jemljite več kot 3 dni. Tudi otroku ga ne dajajte dlje časa. Če se stanje po 3 dneh ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom, ki bo določil nadaljnje zdravljenje.

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

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, čeprav se počutite dobro. Znaki zastrupitve se namreč lahko pojavijo šele čez nekaj dni.

Preveliki odmerki lahko (zlasti pri bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter) povzročijo slabost, bruhanje in hudo jetrno okvaro.

#### **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 dajanju zdravila otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Ob jemanju priporočenih odmerkov so resni neželeni učinki redki.

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

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).

Redki neželeni učinki (pri manj kot 1 od 1.000, vendar pri več kot 1 od 10.000 bolnikov)

Redko se lahko pojavijo slabost in preobčutljivostne kožne reakcije (izpuščaji, koprivnica, srbečica).

Če opazite kar koli od spodaj naštetega, 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,
- 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,
- nenadnega zmanjšanja količine seča,
- nenavadne utrujenosti ali splošne šibkosti.

To so redki neželeni učinki.

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

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEKADOL**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila Lekadol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lekadol**

- Zdravilna učinkovina je paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- Pomožne snovi  
Jedro: natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, stearinska kislina, magnezijev stearat (E572).  
Obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171), aroma limone, smukec (E553b).

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

Bela podolgovata filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani in napisom 500 na drugi strani.

V škatli je 6 ali 18 filmsko obloženih tablet v treh pretisnih oмотih.

### **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**

13.06.2008