

Navodilo za uporabo
LEKADOL 500 mg filmsko obložene tablete
PARACETAMOLUM
proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi

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

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom ali zdravnikom, 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.
- Za lajšanje bolečin ne jemljite zdravila LEKADOL več kot 7 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 morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEKADOL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEKADOL vsebuje učinkovino paracetamol. Deluje tako, da 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 osteoartrizi 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.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL

NE JEMLJITE zdravila LEKADOL

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hujše motnje delovanja jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila LEKADOL se posvetujte z zdravnikom:

- če imate blage do zmerne motnje delovanja jeter,
- če imate motnje delovanja ledvic,
- če imate redko dedno bolezen rdečih krvničk (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza),
- če imate hemolitično anemijo (ste slabokrvni),
- če vsak dan zaužijete večje količine alkohola (tri ali več alkoholnih pijač na dan).
- če ste dehidrirani, imate zmanjšano telesno maso (ste podhranjeni) ali zmanjšan tek (anoreksijo),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste okuženi z virusom HIV,
- če imate cistično fibrozo, Downov sindrom ali tumor,
- v primeru okužbe krvi (sepse),
- če imate astmo, oziroma ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

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.

Če bodo pri vas opravili laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo LEKADOL, saj paracetamol lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav.

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

Druga zdravila in zdravilo LEKADOL

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

Še posebej pomembno je, da se **posvetujete z zdravnikom**, če jemljete:

- **zdravila za zdravljenje epilepsije** (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), saj lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročijo okvarje jeter.
- **izoniazid** in **rifampicin** (zdravili za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb), saj lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročita okvare jeter.
- **zidovudin** (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV), saj lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzroči krvne spremembe, zato se ju sme sočasno jemati le po nasvetu zdravnika.
- **kloramfenikol** (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), saj se iz telesa lahko ob sočasnem jemanju paracetamola podaljša čas izločanja kloramfenikola iz telesa, možnost pojava neželenih učinkov kloramfenikola pa se poveča.
- **holestiramin** (zdravilo za uravnavanje holesterola v krvi), **propantelin** (zdravilo za preprečevanje črevesnih krčev) ali **medicinsko oglje**, saj zmanjšajo delovanje paracetamola,
- **metoklopramid** in **domperidon** (zdravili za preprečevanje slabosti in bruhanja), saj se lahko poveča delovanje paracetamola.

- **zdravila proti strjevanju krvi** (antikoagulate, npr. varfarin). Zdravilo LEKADOL lahko jemljete občasno, za lajšanje bolečin ali zniževanje zvišane telesne temperature, vendar dolgotrajnejše (več kot teden dni) sočasno jemanje paracetamola (več kot 2 g na dan) in zdravil proti strjevanju krvi, mora biti pod zdravniškim nadzorom.
- **probenecid** (zdravilo za zdravljenje protina), saj se ob sočasnem jemanju podaljša čas izločanja paracetamola iz telesa, možnost pojava neželenih učinkov paracetamola pa se zveča.
- **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.

Sočasno z zdravilom LEKADOL **NE JEMLJITE:**

- **drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, ker lahko presežete priporočeni odmerek paracetamola.
- **drugih protibolečinskih zdravil, ki vsebujejo nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. acetilsalicilna kislina, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Zdravilo LEKADOL skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom LEKADOL ne uživajte alkoholnih pijač, saj sočasno uživanje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost za poškodbe jeter in za krvavitve v želodcu. Hrana lahko zakasni delovanje zdravila.

Plodnost, 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.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo LEKADOL

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

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (kozarec vode, čaja ali sadnega soka). Hrana lahko zakasni delovanje zdravila, zato priporočamo, da tableto zaužijete **vsaj 1 uro pred jedjo**, da dosežete hitrejši učinek. **Priporočene odmerka ne smete preseči.**

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 12 let

Vzamete lahko **1 do 2 tableti na 4 do 6 ur**. **Največji posamezni odmerek znaša 2 tableti.** Med posameznimi odmerki naj bo **vsaj 4 ure presledka**. **Ne prekoračite največjega odmerka 8 tablet (4 g paracetamola) na dan.**

Odmerjanje pri otrocih, starih od 6 do 12 let

Vzamejo lahko **½ do 1 tableto na 4 do 6 ur**. Med posameznimi odmerki naj bo **vsaj 4 ure presledka**. **Ne prekoračite največjega odmerka 4 tablete (2 g paracetamola) na dan.**

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let

Za otroke, ki so stari manj kot 6 let, je na voljo paracetamol v oblikah, ki so namenjene tej starostni skupini.

Za **lajšanje bolečin** lahko jemljete zdravilo LEKADOL **največ 7 dni**, otrokom pa ga lahko dajete **največ 5 dni**. Če se stanje po tem času ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom, ki bo določil nadaljnje zdravljenje.

Za **zniževanje zvišane telesne temperature** lahko zdravilo jemljete **največ 3 dni**. Tudi otrokom ga ne smete dajati dalj 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

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

Tveganje za zastrupitev je večje predvsem pri starejših ljudeh, dojenčkih, bolnikih z boleznimi jeter, kronično podhranjenih bolnikih in pri kroničnem alkoholizmu ter pri sočasnem jemanju zdravil, ki spodbujajo delovanje jetrnih encimov.

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 okvare jeter. 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 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 predvidenem času za naslednji odmerek vzemite samo en odmerek.

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

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.

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. Lahko so znak zelo resne alergijske reakcije na paracetamol ali druge sestavine zdravila. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika tudi v primeru:

- zlatenice (porumenitev kože in oči),

- slabosti in bruhanja,
- bolečin v trebuhu,
- pogostega odvajanja večjih količin urina ali nenadnega zmanjšanja količine urina,
- krvi v urinu ali temno obarvanega urina,
- nenavadne utrujenosti ali splošne šibkosti.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- slabost,
- preobčutljivostne kožne reakcije (kožni izpuščaji, rdečina, koprivnica, srbečica),
- zlatenica (porumenitev kože in oči),
- povečano delovanje jetrnih encimov,
- slabokrvnost (anemija) z znaki, kot so bledica, glavobol, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost in težko dihanje pri naporih, temno obarvan urin.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) **in tisti, pri katerih pogostnosti 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 (zmanjšano število krvnih celic, kar se kaže 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 urinu in rdeči pikčasti madeži na koži);
- zelo redko so poročali o primerih resnih kožnih reakcij;
- pri bolnikih s preobčutljivostjo na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila se lahko pojavi krč sapnic (bronhospazem).

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 LEKADOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEKADOL

- *Učinkovina* je paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- *Druge sestavine zdravila so:* Jedro: natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, povidon, 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, 18 ali 30 filmsko obloženih tablet v enem, treh ali petih pretisnih oмотih.

Način izdaje zdravila LEKADOL

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalca

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

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 5. 2022.