

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



PARACETAMOL ZADA

Tableta, 500 mg

paracetamol

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **PARACETAMOL ZADA** tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **PARACETAMOL ZADA** tablete
3. Kako uzimati **PARACETAMOL ZADA** tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **PARACETAMOL ZADA** tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su **PARACETAMOL ZADA** tablete i za šta se koriste?

PARACETAMOL ZADA tablete kao aktivnu supstancu sadrže paracetamol, lijek koji pripada grupi lijekova za bol i temperaturu, zvanih ostali analgetici i antipiretici.

PARACETAMOL ZADA tablete se primjenjuju za olakšanje glavobolje, tenziona glavobolje, migrene, bola u leđima, reumatskog bola i bola u mišićima, zubobolje i menstrualnog bola.

Također se koriste i za olakšanje grlobolje, povišene tjelesne temperature i bolova uzrokovanih prehladom i gripom, a preporučuju se i za olakšanje bola kod blažeg oblika artritisa.

2. Prije nego počnete uzimati **PARACETAMOL ZADA** tablete

Nemojte uzimati **PARACETAMOL ZADA tablete**

- ako ste alergični na paracetamol ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka (Vidi dio 6. Dodatne informacije)
- ako ste mlađi od 6 godina
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol.

Budite oprezni sa **PARACETAMOL ZADA tabletama**

Prije nego uzmete **PARACETAMOL ZADA** tablete obavijestite Vašeg ljekara :

- ako imate oboljenje bubrega ili jetre, uključujući i oboljenje jetre uzrokovano konzumacijom alkohola
- ako patite od blažeg oblika artritisa i trebate svaki dan primjenjivati lijekove protiv bolova
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan.

Uzimanje drugih lijekova sa **PARACETAMOL ZADA** tabletama

Uglavnom, **PARACETAMOL ZADA** tablete mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Za propisivanje ispravne doze **PARACETAMOL ZADA** tableta, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- metoklopramid ili domperidon (protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (za snižavanje holesterola u krvi)
- lijekove za sprečavanje grušanja krvi (varfarin, kumarinski derivati). Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa svojim ljekarom jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, povremena primjena lijeka **PARACETAMOL ZADA** nema značajan učinak i možete ga uzimati i ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi.
- zidovudin (antivirusni lijek)
- barbiturate (koriste se kao antiepileptici: karbamazepin, feniton, fenobarbital, lijekovi za smirenje ili uspavlivanje)
- probenecid (za liječenje gihta)
- tricikličke antidepresive.

PARACETAMOL ZADA nemojte uzimati istovremeno s ostalim lijekovima koji sadrže aktivnu tvar paracetamol.

Uzimanje hrane i pića sa **PARACETAMOL ZADA** tabletama

Pristupstvo hrane u probavnom traktu ne utiče na apsorpciju lijeka. Alkohol može pojačati toksični učinak paracetamola na jetru. Nemojte piti alkohol tokom uzimanja **PARACETAMOL ZADA** tableta.

Trudnoća i dojenje

Upotreba paracetamola dozvoljena je tokom trudnoće samo uz preporuku Vašeg ljekara. **PARACETAMOL ZADA** tablete u periodu dojenja smiju se koristiti.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o štetnom uticaju paracetamola, primijenjenog u preporučanim dozama, na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako uzimati **PARACETAMOL ZADA** tablete?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut.

Način primjene

Lijek se primenjuje oralno. Tabletu trebate progutati cijelu sa dovoljnom količinom tekućine.

Potrebno je da, tokom primjene ovog lijeka, vremenski razmak između doza bude 4-6 sati!

Odrasli (uključujući i starije) i djeca od 12 godina i starija

Progutati 2 tablete s vodom, 3 do 4 puta dnevno, prema potrebi.

Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 8 tableta unutar 24 sata.

Ne uzimati više od 4000 mg paracetamola u jednom danu. Ne uzimati češće od svaka 4 sata. Najduže trajanje uzimanja lijeka bez savjeta ljekara: 7 dana.

Djeca od 6 - 12 godina

Davati pola do jedne tablete, svakih 4-6 sati, prema potrebi, ali maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 4 tablete unutar 24 sata.

Ne uzimati više od 60 mg/kg tjelesne težine u dozama od 10-15mg/kg tokom 24 sata.

Najduže trajanje uzimanja lijeka bez savjeta ljekara: 3 dana.

Bolesnici sa teškim oštećenjem bubrega i jetre

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega te oni s oštećenjem funkcije jetre moraju potražiti savjet ljekara prije uzimanja paracetamola.

Morate se javiti svom ljekaru ako se simptomi pogoršavaju ili potraju duže od 3 dana.

Ako uzmete više PARACETAMOL ZADA tableta nego što biste trebali:

Ako ste primijenili veću količinu lijeka od propisane, odmah se javite ljekaru ili farmaceutu.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u truhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, hroničnih alkoholičara, hronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojenih pod tačkom 2. u dijelu Uzimanje drugih lijekova s **Paracetamol Zada** tabletama.

U slučaju predoziranja odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesta pružiti medicinska pomoć, čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od odgođenog, jakog oštećenja jetre.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **PARACETAMOLA ZADA**, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu PARACETAMOL ZADA tableta:

Trebate uzimati **PARACETAMOL ZADA** tablete kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

Ako prestanete uzimati PARACETAMOL ZADA tablete

Paracetamol je simptomatska terapija, te nagli prekid uzimanja ne povlači ozbiljnije posljedice za zdravlje. Prekid terapije može dovesti do ponovne pojave tegoba ukoliko bolest ili stanje čije simptome ublažava paracetamol, nisu izliječeni/sanirani.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjena djelovanja. Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa paracetamolom.

Neželjena djelovanja paracetamola se javljaju kod malog broja ljudi.

Prestanite primjenjivati lijek i odmah se obratite Vašem ljekaru, ako Vam se jave:

- alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne, kao što su kožni osip i svrbež, ponekad praćeni sa oticanjem usta ili lica, ili sa kratkoćom daha

- kožni osip ili ljuštenje kože ili čirevi (ulkusi) u ustima
- problemi s disanjem. Vjerovatnije je da će se ovi problemi javiti ako ste ih već i ranije imali pri primjeni drugih lijekova protiv bolova, kao što su ibuprofen i aspirin.
- modrice ili krvarenje koji se ne mogu objasniti
- mučnina, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo kože i očiju.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5.Kako čuvati PARACETAMOL ZADA tablete?

PARACETAMOL ZADA tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **PARACETAMOL ZADA** tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine.

PARACETAMOL ZADA tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

PARACETAMOL ZADA tablete 500 mg

Svaka tableta sadrži 500 mg paracetamola kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, koloidni silicij dioksid, povidon, kroskarmeloza natrij, magnezij stearat.

Sadržaj pakovanja

500 (50x10) tableta od 500 mg paracetamola u blister pakovanju, u kutiji.

20 (2x10) tableta od 500 mg paracetamola u blister pakovanju, u kutiji.

Režim izdavanja

PARACETAMOL ZADA 500 mg (50 x 10 tbl.)

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

PARACETAMOL ZADA 500 mg (2 x 10 tbl.)

Lijek se izdaje bez recepta, u apoteci.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište),
PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

PARACETAMOL ZADA tablete, 500 mg (50 x 10 tbl.):
04-07.3-2-6612/16 od 16.12.2016.;

PARACETAMOL ZADA tablete, 500 mg (2 x 10 tbl.):
04-07.3-1-4906/16 od 14.06.2017.

Datum zadnje revizije uputstva:

Juni, 2017.

SPUP00422 V3