

UPUTSTVO ZA LEK

Panadol® Advance, 500mg, film tablete

paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut, ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Panadol Advance i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panadol Advance
3. Kako se uzima lek Panadol Advance
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panadol Advance
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Panadol Advance i čemu je namenjen

Lek Panadol Advance sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika i antipiretika. Analgetici su lekovi koji otklanjaju bolove, a antipiretici su lekovi koji smanjuju povišenu telesnu temperaturu.

Lek Panadol Advance se koristi u terapiji brzog i efikasnog otklanjanja glavobolje, zubobolje, bola u leđima, reumatskog i mišićnog bola, i menstrualnog bola.

Lek Panadol Advance pomaže u otklanjanju bola u grlu i groznice-povišene telesne temperature, bolova u zglobovima i bolova kod prehlade i gripa. Lek Panadol Advance takođe pomaže u otklanjanju bola kod osteoartritisa, dijagnostikovanog od strane lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panadol Advance

Lek Panadol Advance ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični (preosetljivi)** na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- **takođe ukoliko uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol;**
- **ukoliko imate manje od 10 godina.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Panadol Advance ukoliko:

- imate probleme sa jetrom ili bubrežima,
- ste pothranjeni ili imate malu telesnu masu,
- redovno konzumirate alkohol,
- imate **ozbiljnu infekciju** s obzirom na to da ovo može povećati rizik od **metaboličke acidoze**.
Znaci metaboličke acidoze uključuju:
 - duboko, ubrzano, otežano disanje,
 - mučninu, povraćanje,
 - gubitak apetita.

Odmah se obratite lekaru ukoliko Vam se javi kombinacija ovih simptoma.

Možda će biti potrebno da izbegavate uzimanje ovog leka ili da ograničite dozu paracetamola koju uzimate.

Drugi lekovi i lek Panadol Advance

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se izdaju na lekarski recept; posebno **metoklopramid** ili **domperidon** (za lečenje **mučnine** ili **povraćanja**); **holestiramin** (za smanjivanje nivoa **holesterola u krvi**). Ukoliko koristite **lekove koji razređuju krv** (**antikoagulanse** npr. **varfarin**) i morate svakodnevno da uzimate lekove protiv bolova, **obavestite Vašeg lekara** zbog rizika od krvarenja. Međutim, pored toga možete **povremeno** uzimati lek Panadol Advance istovremeno sa antikoagulansima.

Uzimanje leka Panadol Advance sa hranom i pićima

Hronična upotreba alkohola povećava rizik od oštećenja funkcije jetre kod pacijenata koji uzimaju paracetamol.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste **trudni ili dojite**, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, **obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet** pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko je neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće. Treba koristiti najmanju dozu kojom se postiže efikasnost (smanjenje bola ili smanjenje povišene telesne temperature) u što kraćem vremenskom periodu. Obratite se lekaru ukoliko ne dolazi do poboljšanja simptoma (smanjenje bola ili povišene telesne temperature) ili je potrebno da lek uzimate češće nego što je propisano.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u mleko majke, ali ne u klinički značajnim količinama. Na osnovu dostupnih podataka, primena paracetamola tokom dojenja nije kontraindikovana.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Panadol Advance

Odrasli, uključujući starije i deca uzrasta 16 ili više godina:

Uzmite 1 do 2 tablete sa vodom na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 8 tableta u toku 24 sata.

Deca uzrasta od 10 do 15 godina:

Dati 1 tabletu na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 4 tablete u toku 24 sata.

Ne treba primenjivati lek Panadol Advance duže od 3 dana u kontinuitetu kod dece, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Deca mlađa od 10 godina

Ne davati deci mlađoj od 10 godina.

- Sadrži paracetamol.
- Ne sme se prekoračiti preporučena doza.
- Ne uzimati lek češće od svaka 4 sata.
- Ne uzimati više od 4 doze u toku 24 sata.
- Ako simptomi potraju obratite se Vašem lekaru.
- Produžena upotreba leka, osim ako je pod medicinskim nadzorom, može biti štetna.
- Uvek koristite najmanju efikasnu dozu za otklanjanje Vaših simptoma.

Ako ste uzeli više leka Panadol Advance nego što treba

U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, ili najbližoj hitnoj medicinskoj ustanovi, čak i u slučaju da se dobro osećate, jer postoji rizik za odloženo, ozbiljno oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panadol Advance

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu doziranja.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži.

Prestanite da uzimate lek i obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko primetite:

- ozbiljne reakcije na koži, prijavljeni veoma retki slučajevi,

- alergijske reakcije kao što je osip na koži, svrab, ponekad praćeni otežanim disanjem ili otokom usana, jezika, grla ili lica – ovo mogu biti znaci teških alergijskih reakcija,
- težak osip na koži, perutanje ili ljuštenje kože, koje može biti praćeno ulceracijama u ustima,
- ukoliko ste prethodno imali probleme sa disanjem pri upotrebi acetilsalicilne kiseline ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova, i ukoliko doživite sličnu reakciju na ovaj lek,
- pojavu modrica ili krvarenja koja se ne može objasniti.

Ove reakcije su veoma retke.

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite pojavu nekog neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Panadol Advance

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Panadol Advance posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Panadol Advance

Lek Panadol Advance sadrži Optizorb™ formulaciju:

Aktivna supstanca je:

Jedna tableta leka Panadol Advance sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su:

- *tabletno jezgro* (skrob, preželatizovan; kalcijum-karbonat; alginska kiselina; krospovidon; povidon (K-25); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni);
- *film (obloga) tablete*: karnauba vosak; *Opadry White (YS-1-7003)*: titan-dioksid, hipromeloza, makrogol, polisorbat 80).

Kako izgleda lek Panadol Advance i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Bele do skoro bele film tablete, oblika kapsule, sa konveksnim ivicama. Na jednoj strani film tablete je utisnut krug i oznaka „P” unutar kruga, na drugoj strani se nalazi podeona linija i sa obe strane podeone linije utisnuta je oznaka „-”. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Panadol Advance film tableta, 12 x (500mg):

Unutrašnje pakovanje je providni ili neprovidni blister od PVC folije i Al folije ili neprovidni blister sa zaštitom za decu od PVC folije i Al folije ili providni ili neprovidni blister sa zaštitom za decu od PVC folije i Al/PET folije u kome se nalazi 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedan blister sa po 12 film tableta (ukupno 12 film tableta) i Uputstvo za lek.

Panadol Advance film tableta, 24 x (500mg):

Unutrašnje pakovanje je providni ili neprovidni blister od PVC folije i Al folije ili neprovidni blister sa zaštitom za decu od PVC folije i Al folije ili providni ili neprovidni blister sa zaštitom za decu od PVC folije i Al/PET folije u kome se nalazi 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 12 film tableta (ukupno 24 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za puštanje u promet leka Panadol Advance film tableta, 12 x (500mg):
515-01-02727-21-001 od 04.11.2022.

Broj i datum dozvole za puštanje u promet leka Panadol Advance film tableta, 24 x (500mg):
515-01-02728-21-001 od 04.11.2022.