

UPUTSTVO ZA LEK

Panadol® Extra Advance, 500 mg/65 mg, film tableta

INN: paracetamol/ kofein

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 ili farmaceut.

- 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 ili farmaceutu. 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Panadol Extra Advance i čemu je namenjen

Lek Panadol Extra Advance sadrži dve aktivne supstance paracetamol i kofein. Paracetamol je analgetik (lek protiv bolova) i antipiretik (lek protiv povišene telesne temperature). Kofein svojim dejstvom pojačava dejstvo paracetamola.

Lek Panadol Extra Advance se koristi za ublažavanje blagih do umerenih bolova poput glavobolje, migrene, bolova u leđima, reumatskih bolova, mišićnih bolova, zubobolje i menstrualnih bolova. Lek Panadol Extra Advance se takođe koristi i za ublažavanje simptoma prehlade, gripa i bola u grlu.

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

Lek Panadol Extra Advance ne smete uzimati:

- **ako ste alergični (preosetljivi)** na paracetamol ili kofein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

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

- imate probleme sa **jetrom** ili **bubrezima**, uključujući **oboljenje jetre uzrokovano alkoholom**;
- ste **pothranjeni** (<50 kg) ili **neuhranjeni**;
- **redovno konzumirate alkohol**;
- patite od teške **dehidracije**;
- uzimate lekove koji utiču na Vašu **jetru**;
- imate tešku infekciju, jer to može povećati rizik za nastanak **metaboličke acidoze**.

Znaci metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje;
- mučninu i povraćanje;
- gubitak apetita.

Hitno kontaktirajte lekara ukoliko imate kombinaciju ovih simptoma.

Možda ćete morati u potpunosti da izbegavate uzimanje ovog leka ili da ograničite količinu paracetamola koju uzimate (vidite odeljak 3.).

Drugi lekovi i Panadol Extra Advance

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo se posebno odnosi na **metoklopramid** (koji se koristi za lečenje **mučnine** ili **povraćanja**), **holestiramin** (koji se koristi za smanjivanje vrednosti **holesterola u krvi**), hloramfenikol (antibiotik) ili oralne kontraceptive.

Ukoliko koristite **lekove koji razređuju krv** (**antikoagulanse** npr. **varfarin**) i morate svakodnevno da uzimate paracetamol, **obavestite Vašeg lekara** zbog rizika od krvarenja. I pored toga možete **povremeno** uzimati lek Panadol Extra Advance istovremeno sa antikoagulansima.

Ovaj lek se ne preporučuje ukoliko ste na terapiji **litijumom**.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate **flukloksacilin** (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i telesnih tečnosti (metabolička acidoza sa velikim anjonskim gapom) koja se mora hitno lečiti, i koja se može javiti, posebno u slučaju teškog oštećenja bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi, koja dovodi do oštećenja organa), neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Lek Panadol Extra Advance nemojte primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Lekovi koji sadrže kombinaciju paracetamola i kofeina se ne preporučuju u periodu trudnoće i dojenja, osim ako Vam nije preporučio Vaš lekar.

3. Kako se uzima lek Panadol Extra Advance

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Panadol Extra Advance je namenjen za oralnu upotrebu.

Preporučena doza:

Odrasli (uključujući starije) i deca od 16 godina i starija

Uzmite 2 tablete sa vodom, najviše četiri puta dnevno. Ne sme se uzeti više od 8 tableta tokom 24 sata.

Deca uzrasta 12-15 godina

Uzmite 1 tabletu sa vodom, najviše četiri puta dnevno. Ne sme se uzeti više od 4 tablete tokom 24 sata. Ovaj lek se ne sme koristiti kod dece uzrasta ispod 12 godina.

Vremenski razmak između uzimanja tableta ne sme da bude manji od 4 sata.

- **Sadrži paracetamol.**
- **Nemojte da uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol.**
- **Ne smete da prekoračite maksimalnu dnevnu dozu.**
- **Ako imate visoku telesnu temperaturu ili Vam se simptomi pogoršaju ili traju duže od 3 dana, konsultujte Vašeg lekara.**
- **Produžena upotreba leka može biti štetna ukoliko nije pod medicinskim nadzorom.**
- **Izbegavajte kofein u napicima poput kafe ili čaja. Visok unos kofeina može da izazove poteškoće pri spavanju, drhtanje i neugodan osećaj u grudima.**
- **Uvek koristite najmanju efikasnu dozu leka koja olakšava simptome.**

Oštećenje funkcije jetre

Pacijenti kod kojih je postavljena dijagnoza oštećenja funkcije jetre moraju potražiti savet lekara pre upotrebe ovog leka.

Ne uzimajte više od 4 tablete dnevno u sledećim situacijama, osim ukoliko Vam lekar nije drugačije savetovao:

- telesna masa manja od 50 kg;
- hronični alkoholizam;
- dehidratacija;
- hronična malnutricija.

Oštećenje funkcije bubrega

Pacijenti kod kojih je postavljena dijagnoza oštećenja funkcije bubrega moraju potražiti savet lekara pre upotrebe ovog leka.

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se smanjenje pojedinačne doze i povećanje intervala između doza, kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Klirens kreatinin	Razmak između doza
>10 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da bude veća od 2 g (4 tablete).

Ako ste uzeli više leka Panadol Extra Advance nego što treba

U slučaju predoziranja, **odmah potražite savet lekara**, čak i ukoliko se osećate dobro, zbog rizika od odloženog, ozbiljnog oštećenja jetre.

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 kožnih reakcija.

Prestanite da uzimate lek i obratite se Vašem lekaru ukoliko se pojave sledeća neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- **Alergijske reakcije**, kao što je osip na koži, svrab, ponekad udružen sa otokom usana, jezika, grla ili lica ili sa otežanim disanjem;
- **Kožni osip ili ljušćenje kože** ili čirevima **u ustima**;
- **Problemi sa disanjem**. Veća je verovatnoća da se ovi simptomi jave ukoliko ste već imali probleme sa disanjem prilikom ranije primene lekova protiv bolova kao što su aspirin ili nesteroidni antiinflamatorni lekovi;
- **Neočekivana pojava modrica** ili **krvarenja**;
- Promene parametara **koji mere funkciju** jetre prilikom testiranja krvi.

Takođe se mogu javiti:

Nepoznata učestalost (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

nesanica, nemir, anksioznost, razdražljivost, uznemiren stomak, palpitacije (lupanje srca), nervoza i vrtoglavica.

Kada se upotrebljavaju preporučene doze paracetamola i kofeina u kombinaciji sa unosom kofeina putem ishrane, to rezultuje većom dozom kofeina što može povećati potencijal nastanka neželjenih dejstava povezanih sa upotrebom kofeina, kao što su nesanica, nemir, anksioznost, razdražljivost, gastrointestinalne smetnje i palpitacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 Extra Advance

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °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 Extra Advance

Aktivne supstance: Jedna film tableta sadrži 500 mg paracetamola i 65 mg kofeina.

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav tabletnog jezgra: skrob, preželatinizovan; kalcijum-karbonat; alginska kiselina; krosipovidon; povidon (K-25); magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna (PH 101).

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav obloge (filma) tablete Opadry White (YS-1-7003): titan-dioksid; hipromeloza 2910 (3 cp); hipromeloza 2910 (6 cp); makrogol 400; polisorbit 80; karnauba vosak.

Kako izgleda lek Panadol Extra Advance i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bele do skoro bele film tablete ovalnog oblika, sa na jednoj strani utisnutim xPx, (P unutar kruga), a na drugoj strani utisnutim „- -”.

Unutrašnje pakovanje je: neprovidni blister od 250 mikrometara PVC/20 mikrometara Al folije ili 300 mikrometara PVC/20 mikrometara Al folije ili neprovidni blister sa zaštitom za decu koje omogućava istiskivanje tablete (*child resistant push-through*) koji se sastoji od 250 mikrometara PVC folije i 20 mikrometara Al /8 mikrometara PET folije ili 300 mikrometara PVC folije i 20 mikrometara Al /8 mikrometara PET.

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

Nosilac dozvole

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Panadol Extra Advance, 500mg/65mg, film tableta, 1 x 12 tableta: 000457246 2023 od 12.02.2024.

Panadol Extra Advance, 500mg/65mg, film tableta, 2 x 12 tableta: 001154571 2024 od 22.07.2024

