

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUPOCET 1000 mg čepići

paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su LUPOCET 1000 mg čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUPOCET 1000 mg čepiće?
3. Kako primjenjivati LUPOCET 1000 mg čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET 1000 mg čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUPOCET 1000 mg čepići i za što se koriste?

LUPOCET 1000 mg čepići sadrže djelatnu tvar paracetamol koji je antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature) i analgetik (lijek protiv bolova).

LUPOCET 1000 mg čepići se koriste za simptomatsko liječenje blagih do umjerenih bolova i/ili povišene tjelesne temperature.

Primjena čepića osobito je pogodna za bolesnike koji ne mogu uzimati sirup, kapsule ili tablete. Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUPOCET 1000 mg čepiće?

Nemojte primjenjivati LUPOCET 1000 mg čepiće:

- ako ste alergični na paracetamol, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Kod primjene ovog lijeka potreban je oprez i primjena uz prethodno savjetovanje s liječnikom:

- ako ste kronično ovisni o alkoholu
- ako patite od oštećenja funkcije jetre (upala jetre, Gilbertov sindrom)
- u slučaju od ranije poznatog oštećenja bubrega
- u slučaju bolesti koje mogu biti praćene smanjenom razinom glutaciona (npr. kod šećerne bolesti, HIV-a, Downovog sindroma, tumora).

U tim slučajevima Vaš liječnik će razmotriti produljenje intervala između dvije doze i smanjenje dnevne doze lijeka.

Obavijestite Vašeg liječnika u slučaju visoke tjelesne temperature, ako se simptomi pogoršaju ili ako nakon 3 dana ne nastupi poboljšanje.

Tijekom primjene LUPOCET 1000 mg čepića ne smiju se uzimati drugi lijekovi koji sadrže paracetamol zbog rizika od predoziranja, uključujući i lijekove koji se uzimaju na usta.

Dulja uporaba većih doza sredstava protiv bolova protivno njihovoj osnovnoj namjeni može izazvati glavobolje, koje se u tom slučaju ne smiju liječiti povećanim dozama tih istih lijekova.

Općenito, dugotrajna navika primjene lijekova protiv bolova (analgetika) može, osobito u kombinaciji više djelatnih tvari s analgetskim djelovanjem, dovesti do trajnog oštećenja bubrega uz rizik zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

Kod naglog prekida nakon dulje neodgovarajuće primjene visokih doza analgetika mogu se pojaviti glavobolja, umor, bolovi u mišićima, nervoza i vegetativni simptomi. Simptomi izazvani prestankom primjene nestaju kroz nekoliko dana. Do tada se ne smiju primjenjivati analgetici, a ponovna primjena ne smije se započeti bez savjetovanja s liječnikom.

Ne koristite LUPOCET 1000 mg čepiće dulje vrijeme, ni u dozama većim od preporučenih, bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

Ovaj lijek sadrži lecitin porijeklom iz soje. U slučaju preosjetljivosti na soju ili kikiriki, ne primjenjujte Lupocet čepiće.

Drugi lijekovi i LUPOCET 1000 mg čepići

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili bi mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET 1000 mg čepića:

- lijekovi za liječenje gihta, kao što je probenecid (u slučaju istovremenog uzimanja s probenecidom dozu LUPOCET 1000 mg čepića trebalo bi smanjiti, zato što razgradnja lijeka LUPOCET 1000 mg čepića može biti usporena)
- lijekovi za spavanje (kao što je fenobarbital), lijekovi za liječenje epilepsije (kao što su fenitoin i karbamazepin), lijekovi za liječenje tuberkuloze (rifampicin) i drugi lijekovi koji mogu oštetiti jetru. U slučaju njihovog istodobnog uzimanja s LUPOCET 1000 mg čepićima mogu se javiti oštećenja jetre.
- lijekovi za snižavanje povećanih vrijednosti masnoće u krvi (kolestiramin): ova sredstva mogu smanjiti apsorpciju i time djelotvornost LUPOCET 1000 mg čepića.
- lijekovi za liječenje infekcija HIV-om (zidovudin): povećana sklonost smanjivanju broja bijelih krvnih stanica (neutropenija) se pojačava te bi se LUPOCET 1000 čepići trebali istovremeno primjenjivati sa zidovudinom samo uz savjetovanje s liječnikom.

Učinak na rezultate laboratorijskih pretraga:

Uporaba paracetamola može utjecati na određivanje vrijednosti mokraćne kiseline i određivanje vrijednosti glukoze u krvi.

LUPOCET 1000 mg čepići s hranom, pićem i alkoholom

LUPOCET 1000 mg čepići se ne smiju primjenjivati zajedno s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Tijekom trudnoće LUPOCET 1000 mg čepiće trebalo bi uzimati samo nakon stroge procjene očekivane koristi u odnosu na potencijalni rizik te ne dulje vrijeme, u visokim dozama ili u kombinaciji s drugim lijekovima, budući da sigurnost primjene u tim slučajevima nije utvrđena.

LUPOCET 1000 mg čepići mogu se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Dojenje

Paracetamol prelazi u majčino mlijeko. Budući da dosad nisu poznati neželjeni učinci za dojenče, prekidanje dojenja u pravilu neće biti potrebno.

Upravljanje vozilima i strojevima

LUPOCET 1000 mg čepići nemaju utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Unatoč tomu nakon uzimanja lijekova protiv bolova uvijek se preporučuje oprez.

3. Kako primjenjivati LUPOCET 1000 mg čepiće?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje je navedeno niže u Tablici 1.

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi i starosti.

Pojedini interval doziranja ovisi o simptomima i najvećoj ukupnoj dnevnoj dozi. Preporučene pojedinačne doze treba uzimati u razmaku od najmanje 6 sati.

Ako tegobe potraju dulje od 3 dana, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Tablica 1. Doziranje LUPOCET 1000 mg čepića

Tjelesna masa (starost)	Pojedinačna doza (odgovarajuća doza paracetamola)*	Najveća dnevna doza (24 sata) (odgovarajuća doza paracetamola)
Više od 50 kg (adolescenti stariji od 15 godina i odrasli)	1 čepić (ekvivalent 1000 mg paracetamola)	4 čepića (ekvivalent 4000 mg paracetamola)**

*Razmak između pojedinačnih doza mora biti najmanje 6 sati.

**Obično nije potrebno prekoračiti dozu od 3 g paracetamola/dan, tj. 3 čepića/dan. Ipak, u slučaju umjereno teških bolova, doza se iznimno može povisiti na 4 g/dan (4 čepića na dan), što je i najveća dozvoljena dnevna doza.

Najveća dnevna doza navedena u tablici se ne smije prekoračiti.

Način primjene

Čepić stavite duboko u debelo crijevo (čmar), po mogućnosti nakon pražnjenja stolice. Kako biste olakšali stavljanje čepića možete ga zagrijati u ruci ili kratko uroniti u toplu vodu.

Trajanje liječenja

Ne preporučuje se primjena dulje od 3 dana bez savjeta liječnika. U slučaju da se unatoč primjeni lijeka tegobe ne ublaže ili se pogoršaju, potražite savjet liječnika.

U niže navedenih posebnih skupina bolesnika, liječenje je dozvoljeno uz nadzor liječnika koji će po potrebi prilagoditi doziranje (smanjiti dnevnu dozu i produljiti razmak između dvije doze lijeka).

Bolesnici s poremećajem rada jetre i blažim poremećajem rada bubrega

U bolesnika s poremećajem rada jetre ili bubrega kao i s Gilbertovim sindromom vremenski razmak između dvije pojedinačne doze treba biti najmanje 8 sati.

Bolesnici s teškim poremećajem rada bubrega

U slučaju teškog bubrežnog zatajenja (klirens kreatinina <10 ml/min) vremenski razmak između dvije pojedinačne doze treba biti najmanje 8 sati.

Primjena u starijih osoba

U starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

Primjena u djece i adolescenata male tjelesne mase

Primjena LUPOCET 1000 mg čepića kod djece mlađe od 15 godina odnosno tjelesne mase ispod 50 kg se ne preporučuje jer jačina doze nije prikladna za ovu skupinu bolesnika. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze odnosno oblici lijeka prikladni za ovu skupinu bolesnika.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku, ako imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo.

Ako primijenite više lijeka LUPOCET 1000 mg čepića nego što ste trebali

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Tijekom primjene LUPOCET 1000 mg čepića ne smiju se uzimati drugi lijekovi koji sadrže paracetamol zbog rizika od predoziranja (uključujući lijekove koje se uzimaju na usta).

Ukupna dnevna doza paracetamola ne smije kod odraslih i adolescenata starijih od 15 godina, odnosno tjelesne mase iznad 50 kg, prelaziti 4000 mg paracetamola (što odgovara 4 čepića LUPOCET).

U slučaju predoziranja tegobe se u pravilu javljaju unutar 24 sata i uključuju mučninu, povraćanje, gubitak apetita, blijedilo i bolove u trbuhu.

Ako ste zaboravili primijeniti LUPOCET 1000 mg čepiće

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i obavijestite odmah liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava:

- reakcije preosjetljivosti kao što je crvenilo kože, koprivnjača (vrsta kožnog osipa sa svjetlocrvenim uzdignućima koja svrbe) i šok (jako sniženje krvnog tlaka koje uzrokuje gubitak svijesti).

Rijetko (mogu se u javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- blago povećanje razine određenih jetrenih enzima (serumske transaminaze).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnoj slici, kao što je smanjeni broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili izraženo smanjenje određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- kod osjetljivih osoba moguće suženje dišnih putova (astma prouzročena analgeticima).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati LUPOCET 1000 mg čepiće?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što LUPOCET 1000 mg čepići sadrže?

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedan čepić sadrži 1000 mg paracetamola.

Pomoćne tvari u čepiću su tvrda mast i lecitin porijeklom iz soje.

Kako LUPOCET 1000 mg čepići izgledaju i sadržaj pakiranja?

LUPOCET 1000 mg čepići su bijele do gotovo bijele boje, dimenzija 28 mm x 11 mm.

10 (2x5) čepića u strip (Al/PE) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.