

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete

paracetamol

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

Uvijek uzmite 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 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete?
3. Kako uzimati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete i za što se koriste?

LUPOCET filmom obložene tablete sadrži paracetamol koji pripada skupini lijekova za ublažavanje bolova i povišene tjelesne temperature (analgetika i antipiretika).

Koristi se za ublažavanje blage do umjerene boli i za snižavanje povišene tjelesne temperature.

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina (tjelesne mase iznad 21 kg).

Tablete su ovalnog oblika pa se lakše mogu progutati. Zbog filmske ovojnice nemaju neugodan okus.

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 uzimati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete?

##### Nemojte uzimati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u djece mlađe od 6 godina.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete:

- ako imate problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako imate oštećenu jetru zbog pretjerane konzumacije alkoholnih pića

- ako istodobno uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol (odmah **prekinite** njihovu primjenu jer se ne smiju koristiti zajedno s LUPOCET 500 mg filmom obloženim tabletama, vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete**)
- u slučaju bolesti koje mogu biti praćene smanjenom razinom glutaciona (eventualna prilagodba doze, npr. kod šećerne bolesti, HIV-a, Downovog sindroma, tumora).

Obavijestite Vašeg liječnika ako bol usprkos primjeni LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta traje dulje vrijeme.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nemate nikakve simptome (vidjeti dio **Ako uzmete više LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali**). Naime, postoji rizik za kasniju pojavu teškog oštećenja jetre.

Dulja primjena većih doza lijekova protiv bolova, koja je u suprotnosti s njihovom osnovnom namjenom, može izazvati glavobolje koje se, pak, u tom slučaju ne smiju liječiti većim dozama tih istih lijekova.

Općenito, redovito uzimanje lijekova protiv bolova, osobito kombinacija nekoliko djelatnih tvari koje djeluju protiv bolova, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega.

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

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete ne smiju se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina i tjelesne mase manje od 21 kg.

### **Drugi lijekovi i LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete**

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

Tijekom primjene LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta **nemojte uzimati** neki drugi lijek koji sadrži paracetamol.

Ako uzimate neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta:

- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- fenobarbital (sredstvo za spavanje), fenitoin i karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije), rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- zidovudin (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- metoklopramid ili domperidon (lijekovi protiv mučnine i povraćanja)
- lijekove koji usporavaju pražnjenje želuca jer mogu odgoditi apsorpciju i početak djelovanja paracetamola.

### Učinak uzimanja LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta na rezultate laboratorijskih pretraga:

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

### **LUPOCET tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkoholna pića tijekom liječenja LUPOCET 500 mg filmom obloženih tabletama.

### **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.

Ako ste trudni ili dojite, možete uzimati tablete uz preporuku liječnika.

LUPOCET tablete 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete?**

Uvijek uzmite 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.

LUPOCET filmom obložena tableta ima razdjelni urez i može se razdijeliti na jednake polovice od 250 mg.

Podaci o doziranju navedeni su niže u tablici. Paracetamol se dozira ovisno o životnoj dobi i tjelesnoj masi. Ako se primjenjuje u djece, doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Približna dob u odnosu na tjelesnu masu navedena je samo kao smjernica. Pojedinačna doza iznosi 10 do 15 mg/kg tjelesne mase, a najveća ukupna dnevna doza 60 mg/kg tjelesne mase.

Razmak između pojedinih doza ovisi o simptomima i najvećoj dnevnoj dozi te treba iznositi najmanje 6 sati.

<b>tjelesna masa (životna dob)</b>	<b>pojedinačna doza lijeka</b>	<b>najveća dnevna doza lijeka</b>
21 kg – 25 kg (djeca 6 – 8 godina)	½ tablete	2 ½ tablete
26 kg- 31 kg (djeca 8 – 11 godina)	½ tableta	3 tablete
32 kg - 43 kg (djeca 11 - 12 godina)	1 tableta	4 tablete
43 kg – 50 kg (djeca i adolescenti 12 – 15 godina)	1 – 1 ½ tableta	6 tableta
više od 50 kg (adolescenti > 16 godina i odrasli)	1 – 2 tablete	8 tableta

Najveća dnevna doza lijeka navedena u tablici (u 24 sata) ne smije se niti u kojem slučaju prekoračiti.

**Način primjene**

Za primjenu kroz usta, bez žvakanja uz dovoljno tekućine (najbolje uz čašu vode). Uzimanje nakon obroka može dovesti do zakašnjelog djelovanja lijeka.

**Trajanje primjene**

Bez savjetovanja s liječnikom, Vi ili Vaše dijete ne uzimajte ovaj lijek dulje od 3 dana.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku, ako primijetite da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo.

**Ako uzmete više LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Kako bi se izbjegao rizik predoziranja, nemojte uzimati istodobno lijekove koji sadrže paracetamol.

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

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

**Ako ste zaboravili uzeti LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete**

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET 500 mg filmom obloženih tableta, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmite sljedeću dozu lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu.

**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 odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave:**

- alergijske reakcije koje mogu biti i težeg oblika kao što je kožni osip i svrbež, ponekad kao oticanje usnica i lica ili kao nedostatak zraka
- kožni osip ili ljuštenje kože, čirevi u ustima
- tegobe s disanjem (vjerojatnost da se pojavi ovakva reakcija je veća ako ste prethodno na isti način reagirali pri primjeni nekog drugog lijeka protiv boli, npr. ibuprofen, acetilsalicilatna kiselina)
- neobjašnjiva pojava modrica ili krvarenja
- mučnina, iznenadni gubitak tjelesne mase, gubitak apetita, žuto obojene bjeloočnice i koža.

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- povećanje razine određenih enzima jetre (serumske transaminaze).

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- alergijske reakcije od običnog crvenila ili koprivnjače do šoka
- suženje dišnih putova (bronhospazam) (astma uzrokovana lijekovima protiv boli)
- promjene u krvnoj slici poput smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija) ili izraženo smanjenje određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

### **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](http://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 500 mg filmom obložene tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

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 500 mg filmom obložene tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su:  
Tabletna jezgra: škrob, prethodno geliran; povidon; kukuruzni škrob; talk (E553b); stearatna kiselina.  
Film ovojnica: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol; triacetin (E1518); karnauba vosak (E903).

#### **Kako LUPOCET 500 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Bijele, ovalne, bikonveksne tablete dimenzija 14,1 x 8,1 mm s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

18 (2 x 9) tableta u PVC//Al blisteru, 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 i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 24. lipnja 2020.**