

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### LUPOCET 500 mg tablete

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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite 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 tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET 500 mg tablete
3. Kako uzimati LUPOCET 500 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET 500 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

LUPOCET 500 mg tablete sadrže paracetamol koji pripada skupini lijekova za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperatura (analgetika i antipiretika).

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

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET 500 mg tablete

##### Nemojte uzimati LUPOCET tablete:

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUPOCET tablete.

U sljedećim slučajevima LUPOCET 500 mg tablete treba primjenjivati uz poseban oprez i pod nadzorom liječnika:

- ako ste Vi ili Vaše dijete kronično ovisni o alkoholu
- ako Vi ili Vaše dijete patite od oštećenja funkcije jetre (upala jetre, Gilbertov sindrom)
- u slučaju teškog oštećenja bubrega koje postoji od ranije

- u slučaju bolesti koje mogu biti praćene smanjenom razinom glutationa (eventualna prilagodba doze, npr. kod šećerne bolesti, HIV-a, Downovog sindroma, tumora).

U tim slučajevima Vi odnosno Vaše dijete uzimajte LUPOCET 500 mg tablete tek nakon prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana ili u slučaju visoke tjelesne temperature, Vi ili Vaše dijete trebate potražiti savjet liječnika.

Kako bi se izbjegao rizik predoziranja, potrebno je osigurati da lijekovi koji se istodobno uzimaju ne sadrže paracetamol. **Ako istodobno uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol odmah prekinite njihovu primjenu jer se ne smiju koristiti zajedno s LUPOCET 500 mg tabletama.**

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nemate nikakve simptome (vidjeti dio **Ako uzmete više LUPOCET 500 mg 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.

Bez savjeta liječnika ili stomatologa, LUPOCET 500 mg tablete se ne smiju uzimati dulje od nekoliko dana niti u povećanim dozama.

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

### **Djeca i adolescenti**

LUPOCET tablete ne smiju se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina i tjelesne težine manje od 21 kg.

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

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

Tijekom primjene LUPOCET tableta **nemojte primjenjivati** neki drugi lijek koji sadrži paracetamol.

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

- probenecid (lijek za liječenje gihta): u slučaju istodobnog uzimanja s probenecidom dozu LUPOCET 500 mg tableta trebalo bi smanjiti, budući da razgradnja lijeka LUPOCET 500 mg tableta može biti usporena.
- fenobarbital (sredstvo za spavanje), fenitoin i karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije), rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze) i drugi lijekovi koji mogu oštetiti jetru.  
U slučaju njihovog istodobnog uzimanja s lijekom LUPOCET 500 mg tabletama, mogu se javiti oštećenja jetre.

- lijekove za snižavanje povećanih vrijednosti masnoća u krvi (kolestiramin): jer mogu smanjiti apsorpciju i time djelotvornost LUPOCET 500 mg tableta.
- lijekove za liječenje infekcija HIV-om (zidovudin): sklonost smanjivanju broja bijelih krvnih stanica (neutropenija) se pojačava. Istodobna primjena LUPOCET 500 mg tableta je dozvoljena samo uz savjetovanje liječnika.
- lijekove protiv mučnine i povraćanja (metoklopramid i domperidon): oni mogu izazvati ubrzanje apsorpcije i početka djelovanja LUPOCET 500 mg tableta.
- lijekove koji usporavaju pražnjenje želuca jer mogu odgoditi apsorpciju i početak djelovanja paracetamola.

Učinak uzimanja LUPOCET 500 mg tableta na rezultate laboratorijskih pretraga:

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

**LUPOCET 500 mg tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkoholna pića tijekom liječenja LUPOCET 500 mg tabletama.

**Trudnoća i dojenje**

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

LUPOCET 500 mg 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.

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

**Upravljanje vozilima i strojevima**

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

**LUPOCET 500 mg tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

**3. Kako uzimati LUPOCET 500 mg tablete**

Uvijek uzmite Vi ili Vaše dijete ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

LUPOCET 500 mg tableta ima razdjelni urez i može se razdijeliti na jednake doze.

Pridržavajte se preporučenog doziranja.

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

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

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

<b>Tjelesna težina (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 i ½ tablete
26 kg - 31 kg (djeca 8 – 11 godina)	½ tablete	3 tablete (razmak doziranja mora biti najmanje 4 sata)
32 kg - 43 kg (djeca 11 - 12 godina)	1 tableta	4 tablete
Više od 43 kg (djeca i adolescenti stariji od 12 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.

#### Oštećenje funkcije jetre i blaže oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega kao i s Gilbertovim sindromom treba smanjiti dozu odnosno produljiti vremenski razmak između doza.

#### Teško oštećenje bubrega

U slučaju teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina <10 ml/min) vremenski razmak između dvije pojedinačne doze treba biti najmanje 8 sati.

#### Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doziranja.

#### Djeca mlađa od 6 godina

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 6 godina odnosno tjelesne težine ispod 21 kg jer oblik i jačina lijeka nisu prikladni za ovu dobnu skupinu. Međutim, postoje odgovarajuće jačine doze odnosno oblici lijeka prikladni za ovu dobnu skupinu.

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

#### **Ako ste uzeli više LUPOCET 500 mg tableta nego što ste trebali**

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

Ukupna dnevna doza paracetamola kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne težine veće od 43 kg) ne smije prelaziti 4000 mg paracetamola (što odgovara 8 tableta ovog lijeka), a kod djece 60 mg paracetamola / kg tjelesne težine.

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

Ako ste uzeli veću količinu lijeka od preporučene, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. 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 tablete**

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti jednu dozu, ne uzimajte dvije doze lijeka odjednom. U slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite 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 oteklina 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 nuspojave**

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

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 nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati LUPOCET 500 mg tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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 tableta sadrži**

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat.

### **Kako LUPOCET 500 mg tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

LUPOCET tableta je okrugla, bijela, ravna, ukošenih rubova, promjera 13 mm s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

20 (2x10) 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 zadnji puta revidirana 05. ožujka 2021.**