

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Paracetamol Amsal  
500 mg  
Tableta  
*paracetamol*

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je lijek Paracetamol Amsal i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Paracetamol Amsal
3. Kako uzimati lijek Paracetamol Amsal
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Paracetamol Amsal
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je lijek Paracetamol Amsal i za šta se koristi

Paracetamol Amsal sadrži paracetamol kao aktivnu supstancu koja djeluje tako da ublažava blagu do umjerenu bol (analgetik) i snižava temperaturu (antipiretik).

Paracetamol Amsal je indiciran za liječenje:

- Simptoma povezanih s gripom
- Povišene temperature (manje od 3 dana)
- Jakih reakcija na cijepljenje (hiperergijske reakcije)
- Blage do umjerene glavobolje
- Blage do umjerene migrene s prethodnom medicinskom dijagnozom
- Blage do umjerene zubobolje
- Blage do umjerene boli u uhu
- Blagih do umjerenih menstrualnih bolova
- Blage do umjerene traumatske boli u mišićima i zglobovima.

Morate razgovarati s ljekarom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

### 2. Prije nego počnete uzimati lijek Paracetamol Amsal

#### Nemojte uzimati lijek Paracetamol Amsal:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeni u dijelu 6)
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako ste mlađi od 12 godina
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol.

#### Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja lijeka Paracetamol Amsal razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom, u sljedećim situacijama:

- ako imate bubrežne poremećaje

- ako imate bolest jetre (na primjer, ako patite od bolesti jetre zvane hepatitis ili od upale uzrokovane hroničnom upotrebom alkohola)
- ako imate nasljednu i rijetku metaboličku bolest koja se naziva Gilbertov sindrom (ili Meulengrachtova bolest), gdje koža i/ili oči postaju žute
- ako se istovremeno liječite lijekovima koji utiču na funkciju jetre
- ako imate nasljednu bolest nedostatka glukoza 6-fosfat dehidrogenaze
- ako imate hemolitičku anemiju
- ako patite od alkoholizma
- ako patite od dehidracije i hronične pothranjenosti.

Uzimanje neodgovarajuće velike količine lijekova protiv bolova (analgetici) duže vrijeme i u velikim dozama može uzrokovati glavobolju koja se ne smije liječiti povećanim dozama lijeka Paracetamol Amsal.

Ne preporučuje se produžena ili česta upotreba ovog lijeka. Duža upotreba ovog lijeka može uzrokovati poremećaje funkcije bubrega.

Rizik od predoziranja je veći kod osoba s bolešću jetre necirotičnog alkoholnog porijekla. Treba poduzeti mjere predostrožnosti u slučaju hroničnog alkoholizma. U tom slučaju dnevna doza ne smije prelaziti 2 grama. Nemojte koristiti alkohol tokom liječenja paracetamolom.

Nemojte koristiti lijek Paracetamol Amsal bez razgovora sa svojim ljekarom ako:

- imate visoku temperaturu (temperatura viša od 39°C)
- imate visoku temperaturu koja traje duže od 3 dana
- Vaša visoka temperatura nestaje, a zatim se ponovo pojavljuje (groznica koja se ponavlja).

Ove situacije mogu zahtijevati medicinsku procjenu i liječenje.

### **Primjena kod djece**

Paracetamol Amsal 500 mg nije prikladan za liječenje djece mlađe od 12 godina, težine manje od 40 kg, zbog količine paracetamola. Za ove pacijente postoje drugi oblici koji sadrže odgovarajuću količinu paracetamola.

### **Uzimanje drugih lijekova s lijekom Paracetamol Amsal**

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek.

Obavijestite svog ljekara posebno ako uzimate sljedeće lijekove:

- varfarin (antikoagulant)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- antiepileptici, poput karbamazepina, fenobarbitala i fenitoina
- sedativi i antikonvulzivi
- rifampicin (lijek koji djeluje protiv tuberkuloze)
- hloramfenikol (antibiotik)
- zidovudin (antivirusni lijek)

Ne uzimajte druge lijekove koji sadrže paracetamol tokom liječenja lijekom Paracetamol Amsal.

Nemojte uzimati lijek Paracetamol Amsal istovremeno s lijekovima koji usporavaju pražnjenje želuca (npr. propanterin) ili koji ubrzavaju pražnjenje želuca (npr. metoklopramid i domperidon). Ako uzimate kolestiramin (lijek koji snižava kolesterol u krvi), uzmite Paracetamol Amsal 1 sat prije ili 4 sata nakon uzimanja tog lijeka.

### **Uzimanje hrane i pića sa lijekom Paracetamol Amsal**

Ne uzimajte alkohol tokom liječenja lijekom Paracetamol Amsal. Alkohol može povećati toksičnost paracetamola za jetru.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate zatrudniti, obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća**

Da biste uzeli Paracetamol Amsal tokom trudnoće, prvo se posavjetujte sa svojim ljekarom. Nakon procjene koristi naspram rizika, ljekar će odlučiti možete li ga uzeti. Međutim, tokom trudnoće ne možete koristiti Paracetamol Amsal tokom dužih vremenskih perioda, u velikim dozama ili u kombinaciji sa drugim lijekovima.

Paracetamol Amsal se može koristiti tokom trudnoće ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava temperaturu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se svom ljekaru ili babici ako bol i/ili temperatura ne popuštaju ili ako lijek trebate uzimati češće.

Ne uzimajte paracetamol zajedno sa drugim lijekovima.

### **Dojenje**

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko. Budući da do danas nisu bile poznate negativne posljedice kod dojenčadi, i kao generalno pravilo, tokom liječenja paracetamolom majka ne mora prekinuti dojenje.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Paracetamol Amsal ne ometa Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa mašinama. Međutim, ove aktivnosti treba izbjegavati ako osjećate blagu pospanost ili vrtoglavicu, što su nuspojave ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati lijek Paracetamol Amsal**

Ovaj lijek uvijek uzimajte onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam rekli ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini. Paracetamol Amsal tablete 500 mg su namijenjene za oralnu primjenu kod odraslih (uključujući starije osobe) i djece u dobi od 12 i više godina.

Interval između doza je 6 do 8 sati. Ako je potrebno, interval može biti najmanje 4 sata, ali se ne smije uzeti više od 6 tableta dnevno.

Uobičajeno doziranje paracetamola:

Tjelesna težina	Dob	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza (24 sata)
Do 50 kg	Adolescenti u dobi od 12 do 15 godina	1 tableta	Do 4 tablete (ekvivalentno 2000 mg paracetamola)
Više od 50 kg	Adolescenti u dobi od 16 do 18 godina i odrasli	1-2 tablete	Do 6 tableta (ekvivalentno 3000 mg paracetamola)

### **Maksimalni dnevni unos**

Maksimalni dnevni unos ne smije prelaziti 3 g/dan. Paracetamol (acetaminofen) je česta komponenta drugih kombinovanih lijekova. Kada uzimate druge lijekove s paracetamolom, vodite računa da ne prekoračite maksimalni dnevni unos.

### **Trajanje liječenja**

Ako ljekar nije drugačije naznačio, Paracetamol Amsal ne biste trebali uzimati u velikim dozama. Ako simptomi potraju ili se pogoršaju nakon 3 dana, razgovarajte s ljekarom.

### **Način primjene**

Paracetamol Amsal tablete 500 mg su namijenjene za oralnu primjenu. Tablete se mogu progutati cijele ili rastvoriti u vodi.

Primjena nakon obroka može odgoditi početak djelovanja.

### **Pacijenti sa posebnim bolestima**

Pacijenti s poremećajima funkcije jetre i bubrega te Gilbertovom bolešću se trebaju obratiti ljekaru kako bi on preporučio najprikladniju dozu i interval primjene.

### **Ako uzmete više lijeka Paracetamol Amsal nego što biste trebali**

Razgovarajte s ljekarom ili odmah idite na hitnu ako uzmete preveliku dozu lijeka Paracetamol Amsal. Prvi znakovi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje, povećana transpiracija, pospanost i mučnina. Potražite medicinsku pomoć čak i ako nemate ove simptome, jer možda imate teško oštećenje jetre, a da to ne znate. Ljekar će poduzeti odgovarajuće mjere liječenja i podrške.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Paracetamol Amsal**

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu. Nastavite propisani režim doziranja.

### **Ako prestanete uzimati lijek Paracetamol Amsal**

Nagli prekid uzimanja lijekova za liječenje bolova (analgetici) nakon neprimjerene i dugotrajne primjene visokih doza može uzrokovati glavobolju, umor, mijalgiju, razdražljivost ili druge simptome. Ovi simptomi nestaju u roku od nekoliko dana. Dok ovi simptomi ne nestanu, nemojte uzimati druge analgetike ili ponovo početi uzimati lijek Paracetamol Amsal, osim ako ljekar nije drugačije propisao.

## **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi lijekovi tako i lijek Paracetamol Amsal može izazvati neželjena djelovanja, iako ih ne dobiju svi.

Prestanite odmah uzimati lijek i obratite se svom ljekaru ako primijetite oticanje lica, posebno usta (jezika i/ili grla), otežano disanje, znojenje, mučninu ili nagli pad krvnog pritiska. Ovi znakovi mogu

značiti da imate ozbiljnu alergijsku reakciju koja može ugroziti Vaš život, ali se javljaju rijetko (pogađa manje od 1 na 10000 osoba).

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti:

Često (javljaju se kod manje od 1 na 10 osoba):

- blaga somnolencija
- mučnina
- povraćanje.

Manje često (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):

- vrtoglavica
- pospanost
- nervoza
- osjećaj žarenja u ždrijelu
- dijareja
- bolovi u trbuhu (uključujući grčeve i žarenje)
- zatvor
- glavobolja
- znojenje
- hipotermija.

Rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):

- povećanje nekih jetrenih enzima (serumske transaminaze)
- crvenilo kože.

Vrlo rijetko (pogađaju manje od 1 na 10000 osoba):

- poremećaji stvaranja krvi (smanjen broj trombocita, bijelih krvnih zrnaca, smanjenje svih krvnih elemenata)
- otežano disanje (analgetska astma) kod osjetljivih pacijenata
- reakcije preosjetljivosti (erupcije na koži i urtikarija).

Zabilježeni su rijetki slučajevi teške kožne reakcije.

### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati lijek Paracetamol Amsal**

Paracetamol Amsal tablete je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Paracetamol Amsal se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta Paracetamol Amsal sadrži**

Aktivna supstanca je paracetamol. Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.  
Pomoćne supstance: preželatinizirani škrob, povidon i stearinska kiselina.

### **Kako Paracetamol Amsal izgleda i sadržaj pakovanja**

Bijele, okrugle tablete s diobenom crtom, na jednoj strani.  
10 tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji. Paracetamol Amsal tablete su pakovane u kutiju koja sadrži 10 tableta.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38  
Vogošća 71320  
BiH

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38  
Vogošća 71320  
BiH

### **Režim izdavanja**

Izdaje se bez ljekarskog recepta, u apoteci.

### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Paracetamol Amsal, 10 x 500 mg, tableta: 04-07.3-2-130/22 od 08.12.2022.

### **Datum revizije teksta**

08.12.2022.