

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ADOLORIN

250mg/300mg/ 50mg, tablete
paracetamol, propifenazon, kofein

Pažljivo pročitajte u potpunosti ovo uputstvo prije nego uzmete ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete trebati ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte Vašeg doktora ili farmaceuta.
- Ukoliko primijetite neku nuspojavu, obavijestite Vašeg doktora ili farmaceuta. Ovo uključuje i sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Vidjeti odjeljak 4.

Uputstvo sadrži :

1. Šta je Adolorin i za šta se koristi?
2. Šta trebate znati prije nego što počnete uzimati Adolorin ?
3. Kako uzimati Adolorin ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Adolorin ?
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE *ADOLORIN* I ZA ŠTA SE KORISTI?

Adolorin tablete brzo otklanjaju bol i snižavaju povišenu temperaturu.

Adolorin se koristi za

- Liječenje akutnih, kratkotrajnih, blagih, ne-upalnih bolnih stanja kao što su glavobolje, zubobolja, mišićni bolovi, menstrualni bolovi;
- za liječenje povišene temperature i boli za vrijeme prehlade i infekcija sličnih gripi.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI *ADOLORIN*?

Ne uzimajte Adolorin

- ako ste preosjetljivi (alergični) na propifenazon, paracetamol, kofein, derivate pirazola ili na neku od ostalih supstanci ovog lijeka, nabrojanih u odjeljku 6.
- ako imate oštećenje koštane srži sa poremećajem u formaciji krvnih ćelija (smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukociti, granulocitopenija))
- u slučaju genetski uzrokovane deficijencije glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (nasljedna, veoma rijetka metabolička bolest).
- u slučaju teških poremećaja funkcije jetre i bubrega kao što je smanjenje bubrega i ciroza jetre.
- u slučaju hepatičke porfirije (nasljedni defekt enzima ili stečeni metabolični poremećaj).
- u slučaju prekomjerne i/ili hronične konzumacije alkohola.
- u slučaju glavobolja izazvanih lijekovima protiv bolova.
- kod teškog zatajenja srca (srčana insuficijencija);
- djeca i adolescenti do 18 godina.
- tokom trudnoće
- tokom perioda dojenja

Upozorenja i mjere opreza:

Razgovarajte sa vašim doktorom i farmaceutom prije nego uzmete Adolorin.

Budite posebno oprezni sa Adolorinom

- u slučaju teških poremećaja funkcije jetre.
- u slučaju teškog poremećaja funkcije bubrega.
- u slučaju Gilbertovog sindroma (Meulengracht-ova bolest, rijetko oboljenje jetre).
- u slučaju želučanih čireva, crijevnih čireva ili krvarenja.
- u slučaju pothranjenosti

Ako patite od astme ili hroničnih infekcija respiratornog trakta (posebno kada je u kombinaciji sa simptomima sličnim alergijskom rinitisu) ili ako ste preosjetljivi na analgetike i antireumatske agense (analgetska astma) jer postoji mogućnost rizika od šoka ako uzmete Adolorin (netolerancija na analgetike)

Rizik od oštećenja bubrega:

Sveukupno, često i naviknuto uzimanje analgetika može uzrokovati dugotrajno oštećenje bubrega sa rizikom od zatajenja bubrega (tzv. analgetska nefropatija). Ovo se posebno odnosi na to kada se kombinira više aktivnih analgetskih supstanci.

Dugotrajna upotreba velikih doza analgetika koja nije u skladu sa uputama, mogu se pojaviti glavobolje. Nastale glavobolje se ne smiju liječiti sa povećanjem doze lijeka. Prekoračenje preporučene doze i dužine trajanja terapije može uzrokovati teško oštećenje jetre.

Ukoliko je upotreba analgetika naglo prekinuta nakon dugotrajne upotrebe velikih doza što nije u skladu sa uputama, mogu se pojaviti glavobolje kao i umor, bol u mišićima, nervoza, digestivne tegobe, poremećaj srčanog ritma i poremećaj spavanja. Ove tegobe se smire u toku nekoliko dana. Do tada, ne uzimajte bilo koje analgetike i konsultujte doktora prije nego što počnete opet koristiti analgetike.

Kod preosjetljivih pacijenata aktivna supstanca propifenazon, (komponenta Adolorina) može dovesti do poremećaja u krvnoj slici; u slučaju osipa, ozbiljnog umora, bolova u grlu ili pojave lezija u ustima, treba se konsultovati sa ljekarom. Zabilježeni su poneki slučajevi teških alergijskih reakcija sa poremećajima disanja koji potencijalno mogu biti opasni po život

Lijek koji sadrži kofein uzimajte u malim dozama jedino ukoliko patite od slijedeće navedenog:

- srčane aritmije sa povišenim otkucajima srca;
- ciroza jetre;
- povišena funkcija štitne žljezde;
- sindrom anksioznosti
- želučani čirevi i duodenalni čirevi.

Korištenje lijekova kao što je Adolorin, je povezano sa blago povećanim rizikom od pojave srčanog ili moždanog udara. Rizik zavisi od doziranja i dužine trajanja terapije. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu niti dužinu trajanja terapije.

Ako imate problema sa srcem, ili ste već imali moždani udar, ili ako mislite da ste u opasnosti da ga doživite (npr. ako imate povišen krvni tlak, diabetes mellitus, povećane vrijednosti holesterola ili ste pušač) konsultirajte se sa doktorom.

Posjetite doktora ako uzimate Adolorin i primjetite slijedeće simptome:

- visoku temperaturu
- simptome bakterijske infekcije
- ako simptomi traju više od 3 dana

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti ispod 18 godina ne bi trebali uzimati Adolorin.

Drugi lijekovi i Adolorin

Recite Vašem doktoru ili farmaceutu ukoliko uzimate, skoro ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lijekove.

Povećano ili smanjenjeno djelovanje:

Adolorin tablete mogu povećati ili smanjiti djelovanje različitih lijekova.

Stoga, Adolorin tablete se ne bi trebale uzimati istovremeno sa slijedećim medicinskim produktima bez uputa ljekara:

Povećava djelovanje:

- Oralnih tableta za razrjeđivanje krvi, posebno u slučaju dugotrajne redovne primjene. U slučaju povremene upotrebe uticaj je zanemariv.
- Istovremeno korištenje lijekova koji ubrzavaju pražnjenje želuca kao što je metoklopramid, uzrokuje mnogo bržu apsorpciju i djelovanje paracetamola.
- Formaciju štetnih produkata degradacije kroz lijekove koji stimulišu aktivnost jetre (npr. barbiturati (tablete za spavanje), anti-epileptični agensi, rifampidine (lijek za liječenje tuberkuloze)).
- Određenih lijekova za redukciju mokraćne kiseline (probenecid) povećava se dostupnost paracetamola. Stoga, doza paracetamola bi se trebala smanjiti.
- Salicilamida (lijekovi za olakšavanje boli) može dovesti do povećanja vremena degradacije paracetamola što može dovesti do stvaranja štetnih produkata degradacije.
- Kofein ubrzava apsorpciju određenih lijekova za migrenu (ergotamin).

Smanjuje djelovanje:

- Degradacije određenih antibiotika (hloramfenikol) se smanjuje na petinu.
- Kolestiramin (lijek za snižavanje vrijednosti masti u krvi) smanjuje apsorpciju paracetamola.
- Istovremenom primjenom lijekova koji usporavaju pražnjenje želuca (npr. propantelium) može dovesti do smanjenja apsorpcije paracetamola.
- Visoke doze paracetamola mogu kod dijabetičara dovesti do smanjenja djelovanja inzulina.
- Kofein smanjuje učinak sedativa i lijekova za spavanje.

Nemojte uzimati dodatne lijekove koji sadrže paracetamol kako bi izbjegli rizik od predoziranja paracetamolom.

Budite posebno oprezni ako istovremeno uzimate lijekove koji štete jetri i/ili stimulišu jetreni metabolizam

Istovremeno korištenje paracetamola i AZT (zidovudine; medicinski produkti za liječenje HIV infekcija) može povećati sklonost ka neutropeniji (smanjenje broja bijelih krvnih ćelija). Paracetamol se ne treba uzimati istovremeno sa AZT bez prethodne konsultacije sa ljekarom.

Kofein može dovest do raznih interakcija sa različitim medicinskim produktima (kao što su simpatomimetički lijekovi, oralni kontraceptivi, cimetidin, disulfiram, barbiturati, nikotin (pušenje), teofilin i tzv. inhibitori giraze (derivati kinolonkarbonacida). Molimo vas da obavijestite vašeg ljekara ako koristite bilo koji od gore navedenih lijekova.

Adolorin sa hranom, pićem i alkoholom

Izbjegavajte istovremeno konzumaciju alkohola jer povećava štetno djelovanje paracetamola na jetru.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Adolorin tokom trudnoće i/ili tokom perioda dojenja.

Obavijestite vašeg doktora, ako ste trudni, ili mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Adolorin nema uopšte ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i mašinama.

3. KAKO UZIMATI ADOLORIN?

Uvijek uzimajte Adolorin tačno onako kako Vam je doktor odredio. Proverite sa Vašim doktorom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli

Ako nije drugačije propisano, uzmite jednu tabletu (maksimalno 4 tablete dnevno) sa dosta tečnosti.

Djeca i adolescenti

Adolorin ne bi trebala uzimati djeca i adolescenti ispod 18 godina.

Pacijenti sa bubrežnom/jetrenom insuficijencijom

Kod pacijenata sa poremećenom funkcijom jetre ili bubrega ili onih što pate od Gilbertovog sindroma (Meulengracht-ova bolest), doza se mora smanjiti. Održavajte duži interval između dva doziranja. U slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega (Klirens Kreatinina 10 ml/min) mora se uvesti interval doziranja od najmanje 8 sati.

Trajanje terapije

Zavisno od vaših simptoma, vaš ljekar će odlučiti o dužini trajanja uzimanja lijeka.

Ne uzimajte Adolorin više od 10 dana mjesečno bez uputa ljekara i ne duže od 3 dana uzastopno, a nikada nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Ukoliko uzmete više Adolorina nego što bi trebali

Molimo Vas da posjetite Vašeg doktora što je prije moguće jer prekoračenje preporučene doze može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre i bubrega. Ne uzimajte dalje lijekove koji sadrže paracetamol da biste izbjegli rizik od predoziranja i oštećenja jetre ili bubrega.

Uobičajeno se prvi simptomi pojave unutar prva 24 sata: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, blijedilo i bol u donjem dijelu stomaka. Poslije toga može nastupiti subjektivno poboljšanje, ali blaga bol u stomaku ostaje kao pokazatelj oštećenja jetre.

Znakovi teškog predoziranja su mučnina, povraćanje, bol u stomaku, žutica, variranje nivoa glukoze u krvi, poremećaj vida, grčevi, epileptični napadi, poremećaj srčanog ritma, vrtoglavica ili gubitak svijesti i koma.

Vaš doktor će Vam dati antidot što prije moguće i/ili poduzeti druge odgovarajuće mjere.

Ako zaboravite uzeti Adolorin tabletu

Nemojte uzeti duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu. Nastavite sa terapijom prema preporuci ljekara.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Adolorina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Adolorin može izazvati nuspojave iako ne nužno kod svakoga.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili ukoliko primijetite neke nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu, molimo Vas da obavijestite Vašeg doktora ili farmaceuta.

Nuspojave se mogu definirati prema sljedećim kategorijama:

Vrlo česte: više u 1 od 10 liječenih pacijenata

Česte: kod 1 do 10 od 100 liječenih pacijenata

Povremene: kod 1 do 10 od 1,000 liječenih pacijenata

Rijetke: kod 1 do 10 od 10,000 liječenih pacijenata

Vrlo rijetke: kod manje od 1 od 10,000 liječenih pacijenata

Nepoznato: Učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji krvnog i limfnog sistema:

Veoma rijetko: Alergijske reakcije koštane srži (smanjenje broja bijelih krvnih ćelija i trombocita); prvi simptomi mogu biti: ozbiljna slabost, blijedilo, jaka bol u grlu i ozbiljne lezije sluznice usta; pojedini poremećaji krvnog sistema (methaemoglobinemija)

Oboljenja imunog sistema:

Veoma rijetko: astma, alergijski rinitis, oticanje nazalne sluznice, hipersenzitivne reakcije (oticanje kože, poteškoće u disanju, znojenje, mučnina, pad krvnog pritiska), teški oblik hipersenzitivnih reakcija (anafilaktički šok). Ozbiljna alergijska reakcija može se pojaviti unutar prvog sata nakon uzimanja Adolorina.

Psihijatrijski poremećaji:

Rijetko: Kofein može uzrokovati poremećaj spavanja.

Poremećaji nervnog sistema:

Rijetko: Kofein može uzrokovati kranijalni pritisak/glavobolju

Poremećaji gastrointestinalnog trakta

Rijetko: Mučnina, gasovi, bol u stomaku, povraćanje, lezije na sluznici usne šupljine.

Oštećenja jetre i žučne kese:

Rijetko: Povišen nivo jetrenih transaminaza.

Uzimanjem velikih doza paracetamola (također dugotrajna ili hronična upotreba od nekoliko grama dnevno) može dovesti do teškog oštećenja jetre i poremećaja funkcije jetre.

Oštećenja kože ili subkutanog tkiva:

Rijetko: Alergijske reakcije kože, vjerovatno praćene povišenom temperaturom („groznica uzrokovana lijekom“) i ranama na sluznici.

Veoma rijetko: ozbiljne kožne reakcije.

Poremećaji bubrega i urinarnog trakta:

Uzimanjem velikih doza paracetamola (također dugotrajna ili hronična upotreba od nekoliko grama dnevno) može dovesti do oštećenja rada bubrega.

Otok (oticanje prstiju, stopala i članaka) hipertenzija i srčani zastoj (sa kratkim dahom i otečenim nogama) može biti povezano sa upotrebom određenih NSAID-a (Nesteroidni Antiinflamatorni Lijekovi) koji imaju isti princip djelovanja kao i Adolorin.

Uzimanje NSAID-a (Nesteroidni Antiinflamatorni Lijekovi) može biti povezano sa blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara.

Uticaj na laboratorijske rezultate

Paracetamol može uticati na mjerenje nivoa uree i na mjerenje nivoa glukoze u krvi.

Visoke doze levodope (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti) mogu proizvesti lažne pozitivne rezultate nivoa paracetamola u plazmi.

Prijavlivanje 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 ADOLORIN

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u blisterima u originalnom pakovanju da bi se zaštitilo od svjetlosti.

Držati van dohvata i vidokruga djece.

Rok upotrebe lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Ne uzimati nakon isteka datuma koji je označen na pakovanju. Datum isteka roka se odnosi na posljednji dan u tom mjesecu.

Lijekovi se ne bi trebali odlagati putem otpadnih voda ili u kućnom otpadu. Upitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoline.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta Adolorin sadrži

Aktivne supstance su: propifenazon, paracetamol, kofein.

1 tableta sadrži, 250 mg propifenazona, 300 mg paracetamola i 50 mg kofeina.

Pomoćne supstance su mikrokristalna celuloza, povidon, talk, megnezijum stearat, krosopovidon.

Kako izgleda Adolorin i sadržaj pakovanja

Adolorin tablete su bijele, okrugle bikonveksne tablete i dostupne su u blister pakovanjima sa 10, 20, 30 ili 50 tableta.

Nisu sva pakovanja u prometu.

Režim izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište/proizvođač gotovog lijeka)

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Beč, Austrija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Viennapharm d.o.o. Sarajevo

Ul. Jezero br.3, Sarajevo

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

Adolorin, tableta, 300 mg /250 mg/ 50 mg x 10 tableta: 04-07.3-2-5969/16 od 12.05.2017.

Adolorin, tableta, 300 mg /250 mg/ 50 mg x 20 tableta: 04-07.3-2-5970/16 od 12.05.2017.