

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DALERON 500 mg tableta paracetamol

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Daleron i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Daleron
3. Kako uzimati Daleron?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DALERON I ZA ŠTA SE KORISTI?

Daleron tablete sadrže paracetamol, koji inhibira sintezu prostaglandina u centralnom nervnom sistemu te na taj način ublažava bol i snižuje povišenu tjelesnu temperaturu. Njegovo protuupalno djelovanje je slabo. Uzrokuje manje gastrointestinalnih nuspojava.

Daleron tablete se primjenjuju za ublažavanje blage do umjerene boli: glavobolje, zubobolje, menstrualne boli, mišićne i reumatske boli, boli nakon ozljeda, ljekarskih i stomatoloških zahvata. Kod prehlade i gripe Daleron tablete ublažavaju bol u mišićima i zglobovima te snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu koja prati različite bakterijske i virusne infekcije.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DALERON

Ne uzimajte lijek Daleron:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak Dalerona,
- ako imate ozbiljno oštećenu jetrenu ili bubrežnu funkciju,
- ako imate oštećenu funkciju jetre uzrokovanu virusima (virusni hepatitis) i
- ako imate urođeni deficit glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze u crvenim krvnim stanicama.

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

Budite osobito oprezni kod uzimanja lijeka Dalerona:

- ako imate blagu ili umjerenu jetrenu ili bubrežnu insuficijenciju, Daleron tablete smijete uzimati samo pod ljekarskim nadzorom,
- ako imate loš nutritivni status, npr. zbog zlouporabe alkohola, gubitka apetita (anoreksija) ili pothranjenosti,
- možda ćete trebati uzeti nižu dozu jer bi moglo doći do oštećenja jetre,
- ne uzimajte Daleron tablete duže nego što je potrebno; ako Vaši simptomi traju duže od 5 dana uprkos liječenju, ljekar treba odlučiti o daljnjem liječenju.

U slučaju prekoračenja preporučene doze, moguće je trovanje opasno po život. Ako sumnjate na predoziranje, odmah se javite svom ljekar. Ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, postoji opasnost od predoziranja.

Kod slabih i iscrpljenih bolesnika te alkoholičara potreban je oprez.

Ako uzimate Daleron zbog glavobolje tokom dužeg razdoblja, glavobolje Vam se mogu pogoršati ili postati češće. Javite se ljekar. ako imate česte ili svakodnevne glavobolje.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svojem ljekar. ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, uključujući lijekove nabavljene bez recepta.

Interakcija s nekim drugim lijekovima može dovesti do povećanih ili smanjenih učinaka paracetamola ili drugih lijekova. Do toga može doći:

- s lijekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin),

**Odobreno
ALMBIH
6.11.2023.**

- s lijekovima za normalizaciju pokretljivosti crijeva (metoklopramid),
 - s lijekovima za sprečavanje mučnine i povraćanja (domperidon),
 - s lijekovima za normalizaciju razine kolesterola i drugih masnoća u krvi (kolestiramin),
 - s lijekovima za liječenje epileptičkih napadaja (barbiturati, antiepileptici),
 - s lijekovima za liječenje tuberkuloze (rifampicin),
 - s lijekom koji se nalazi u sastavu nekih tradicionalnih biljnih lijekova (gospina trava (*Hypericum perforatum*))
 - s lijekovima za liječenje bakterijskih infekcija (kloramfenikol),
 - s drugim lijekovima koji sadržavaju identičnu aktivnu supstancu, paracetamol,
 - s drugim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature (salicilamid),
 - s lijekovima za liječenje gihta (probenecid). Možda će biti potrebno promijeniti dozu.
- Istovremena primjena paracetamola i alkohola može povećati toksični učinak paracetamola na jetru.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Uzimanje lijeka Dalerona zajedno s hranom i pićem

Nemojte piti alkoholna pića tokom liječenja paracetamolom.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

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

Pretklinička ispitivanja na životinjama nisu pokazala nepoželjne učinke na trudnoću i razvoj zametka. Ipak, rizik se ne može potpuno isključiti.

Ako je neophodno, trudnice i dojilje lijek uzimaju samo na savjet ljekara i kroz najkraće moguće vrijeme, po mogućnosti jednokratnu dozu.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Daleron nema utjecaj na sposobnost za upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Dalerona

Formaldehid kazein može uzrokovati želučane smetnje i proljev.

3. KAKO UZIMATI DALERON?

Uvijek uzmite Daleron točno prema uputama koje Vam je dao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite s ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli i djeca u dobi od 6 godina ili više

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 12 godina jest 1 do 2 tablete, a za djecu u dobi od 6 do 12 godina ½ tablete do 1 tableta. Doza se može ponoviti 4 puta na dan. Interval između dvaju doziranja treba biti najmanje 4 sata. Nije Vam dopušteno uzeti više od 8 tableta, a djeca od 6 do 12 godina ne smiju uzeti više od 4 tablete tokom 24 sata.

Progutajte tabletu s tekućinom.

Ne smijete premašiti preporučene doze.

Kod odraslih je najduže trajanje samoliječenja za ublažavanje boli sedam (7) dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature tri (3) dana.

Kod djece u dobi od 6 do 12 godina je najduže trajanje samoliječenja za ublažavanje boli pet (5) dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature tri (3) dana.

Djeca mlađa od 6 godina

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

Daleron suspenzija sadržava paracetamol u dozi prikladnoj za djecu mlađu od 6 godina.

Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom

Lijek treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika s insuficijencijom bubrega.

Bolesnici s ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije ne smiju uzimati lijek.

**Odobreno
ALMBIH
6.11.2023.**

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Lijek treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika s disfunkcijom jetre. Bolesnici s ozbiljnim oštećenjem jetrene funkcije ne smiju uzimati lijek.

Stariji

Kod starijih osoba nije potrebna prilagodba doziranja.

Ako imate osjećaj da je učinak Dalerona prejak ili preslab, recite to svojem ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Dalerona nego što biste smjeli

Odmah se javite svojem ljekaru ili farmaceutu.

Doza paracetamola veća od preporučene je opasna te može uzrokovati dugoročnu štetu. Može uništiti jetru, a u nekim slučajevima također i bubrege, gušteraču i koštano srž. Simptomi se ne vide odmah (obično se javljaju tek nakon nekoliko dana). Čak i ako ne osjećate nikakve simptome, moguć je rizik za ozbiljno oštećenje funkcije jetre. U slučaju sumnje na predoziranje, važno je što prije zatražiti ljekarski savjet, čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Daleron

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili dvostruku dozu.

Daleron tablete uzmite kod boli ili povišene tjelesne temperature samo ako je potrebno.

Ako ste prestali uzimati lijek Daleron

Kad ga jednom više ne trebate, lijek možete na siguran način prestati uzimati.

Imate li bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi, Daleron može uzrokovati nuspojave koje se ne javljaju kod svih.

Nuspojave su prema učestalosti svrstane u sljedeće skupine:

Vrlo česte	pogađaju više od 1 korisnika na 10
Česte	pogađaju 1 do 10 korisnika na 100
Manje česte	pogađaju 1 do 10 korisnika na 1000
Rijetke	pogađaju 1 do 10 korisnika na 10.000
Vrlo rijetke	pogađaju manje od 1 korisnika na 10.000
Nepoznato	učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka

Rijetke:

- mučnina,
- reakcije preosjetljivosti, većinom kožni osip, svrbež i koprivnjača,
- umor,
- povišen kreatinin u serumu.

Vrlo rijetke:

- proljev i povraćanje,
- žutica, pankreatitis (upala gušterače) i povišeni jetreni enzimi, smanjena funkcija jetre,
- opća malaksalost, sklonost infekcijama, osobito infekcijama grla, i vrućica, zbog promjena u krvi (premalo bijelih krvnih stanica - agranulocitoza),
- leukopenija (smanjeni broj bijelih krvnih stanica) i trombocitopenija (smanjeni broj krvnih pločica),
- anemija sa žuticom zbog razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija),
- angioedem sa simptomima poput natečenog lica, usana, grla ili jezika,
- nagla pojava kožnog osipa, problemi s disanjem i nesvjestica (unutar nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, alergijski dermatitis),
- ozbiljan kožni osip, vrućica i upala kože, osobito na šakama i stopalima, u ustima i oko usta (Stevens-Johnsonov sindrom),
- jako ljuštenje i odvajanje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- problemi s disanjem (bronhospazam). Vjerojatniji su ako ste ih već prije imali kad ste uzimali druge analgetike, poput ibuprofena i aspirina.
- ozbiljne kožne reakcije,

- kod dugotrajnog liječenja ne može se isključiti rizik za oštećenje funkcije bubrega.

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 DALERON?

Daleron tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Čuvajte u originalnoj ambalaži radi osiguranja zaštite od svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Daleron ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Daleron?

Aktivna supstanca je paracetamol. Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su kukuruzni škrob, povidon, talk, bezvodni koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, formaldehid kazein, kalij sorbat.

Kako izgled lijek Dalerona i sadržaj pakovanja?

Tablete su bijele boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije po 12 (2 x 6) i 500 (50 x 10) tableta u blisterima.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Režim izdavanja

Tableta 500 x 500 mg: Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Daleron, tableta 500 mg x 500 tableta: 04-07.3-2-1995/21 od 14.06.2022. godine

Datum revizije teksta:

06.11.2023.godine

**Odobreno
ALMBIH
6.11.2023.**