

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува АДОЛОР® ФОРТЕ и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите АДОЛОР® ФОРТЕ
3. Како да го употребувате АДОЛОР® ФОРТЕ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АДОЛОР® ФОРТЕ

ADOLOR® FORTE/АДОЛОР® ФОРТЕ 1000 mg таблети
paracetamol

Активна супстанција: парацетамол.

Помошни супстанции: прежелатинизиран скроб, повидон, натриум скроб глуколат, стеаринска киселина, целулоза микрокристална, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува АДОЛОР® ФОРТЕ и за што се употребува
1 таблета содржи 1000 mg парацетамол.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 таблети од 1000 mg во блистер пакување

АДОЛОР® ФОРТЕ е лек кој ја ублажува болката (аналгетик) и ја намалува покачената телесна температура (антипиретик).
АДОЛОР® ФОРТЕ се употребува за третман на:



- блага до умерена болка од различно потекло, како главоболка, мигрена, забоболка, менструални болки, ревматски болки, постоперативни болки;
- покачена телесна температура.

АДОЛОР® ФОРТЕ таблетите се наменети за употреба кај возрасни и адолесценти на возраст од 16 години (телесна тежина поголема од 50 kg).

2. Што треба да знаете пред да го употребувате АДОЛОР® ФОРТЕ

Немојте да го употребувате АДОЛОР® ФОРТЕ ако:

- сте преосетливи на парацетамол, пропарацетамол или на било која помошна состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со АДОЛОР® ФОРТЕ:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете АДОЛОР® ФОРТЕ:

- ако имате хронична болест поврзана со алкохол,
- ако имате нарушена функција на црниот дроб (воспаление на црниот дроб, Гилбертов синдром),
- ако имате бубрежна инсуфициенција,
- ако сте дехидрирани,
- ако страдате од хронична неухранетост,
- ако имате труење на крвта,
- ако сте астматичар осетлив на ацетилсалицилна киселина,
- ако имате недостаток на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (недостаток на ензим),
- ако имате хемолитична анемија (абнормално распаѓање на црвените крвни клетки).

Не употребувајте АДОЛОР® ФОРТЕ доколку имате проблеми со алкохол или оштетување на црниот дроб, освен ако не е пропишано од Вашиот лекар. Кај овие пациенти, дозата треба да се намали (види дел 3. „Како да се употребува АДОЛОР® ФОРТЕ“).

Ако истовремено земате други лекови против болки кои содржат парацетамол, не употребувајте АДОЛОР® ФОРТЕ без претходно да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт.

Никогаш не земајте повеќе таблети АДОЛОР® ФОРТЕ отколку што е препорачано. Поголема доза не го зголемува ублажувањето на болката; наместо тоа може да предизвика сериозно оштетување на црниот дроб (види дел 3. „Ако сте земале поголема доза АДОЛОР® ФОРТЕ отколку што треба“).

При долготрајна, неправилна употреба на високи дози на лекови против болки, може да се појават главоболки кои не можат да се лекуваат со поголеми дози на лекот. Во тие случаи, контактирајте го Вашиот лекар.

Општо земено, редовното земање на лекови против болки, особено комбинација на неколку аналгетски супстанции, може да доведе до трајно оштетување на бубрезите со ризик од откажување на бубрезите (аналгетска нефропатија).

Наглото прекинување по долготрајно, неправилно земање на високи дози на лекови против болки може да доведе до главоболки, замор, болка во мускулите, нервоза и автономни симптоми. Овие симптоми кои се јавуваат поради прекинување на терапијата со лекот, се повлекуваат за неколку дена. До тогаш, избегнувајте понатамошно земање на лекови против болки и не ги земајте повторно без лекарски совет.



Не треба да земате АДОЛОР® ФОРТЕ во тек на подолг временски период или во високи дози без да разговарате со Вашиот лекар или стоматолог.

Употребување на АДОЛОР® ФОРТЕ со храна и со напитек

АДОЛОР® ФОРТЕ не треба да се употребува заедно со алкохол.

Лекот може да го земате со или без храна.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек.

Доколку е потребно, АДОЛОР® ФОРТЕ може да се употребува за време на бременост. Треба да ја употребувате најниската можна доза што Ви ја намалува болката и/или покачената телесна температура и да ја употребувате во најкус можен период. Контактирајте го Вашиот лекар ако болката и/или покачената телесна температура не се намалат или ако треба почесто да го земате лекот.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако доите, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек.

Парацетамолот во мали количини поминува во мајчиното млеко. Бидејќи не се познати негативни ефекти за доенчето, АДОЛОР® ФОРТЕ може да се употребува во период на доење. Сепак, доколку доите, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го употребувате АДОЛОР® ФОРТЕ повеќе отколку повремено.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

АДОЛОР® ФОРТЕ не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекови кои можат да влијаат врз дејството на АДОЛОР® ФОРТЕ:

- **пробенецид** (лек што се користи за лекување на гихт);
- лекови со можно штетно дејство врз црниот дроб, на пример **фенобарбитал** (таблети за спиење), **фенитоин**, **карбамазепин**, **примидон** (лекови кои се користат за лекување на епилепсија) и **рифампицин** (лек што се користи за лекување на туберкулоза): Истовремена употреба на овие лекови и парацетамол може да предизвика оштетување на црниот дроб;
- **изонијазид** (лек што се користи за лекување на туберкулоза) и **салициламид** (лек против болка) може да доведат до повисоки концентрации на парацетамол во Вашето тело;
- **метоклопрамид** и **домперидон** (лекови што се користат за лекување на гадење): Овие лекови можат да ја зголемат апсорпцијата и почетокот на дејство на парацетамол;
- лекови што го забавуваат празнењето на желудникот. Овие лекови можат да ја одложат апсорпцијата и почетокот на дејство на парацетамол;



- **холестирамин** (лек за намалување на зголемените нивоа на липиди во серумот): Овие лекови можат да ја намалат апсорпцијата и почетокот на дејство на парацетамол. Затоа, не треба да земате холестирамин во тек на еден час по земањето на парацетамол;
- лекови за разредување на крвта (орални антикоагуланти, особено **варфарин**): Редовната примена на парацетамол подолго од една недела, ја зголемува склоноста кон крварење. Затоа, долготрајната примена на парацетамол треба да се одвива само под медицински надзор. Повремената примена на парацетамол нема значајни ефекти врз склоноста кон крварење.

Лекови врз кои АДОЛОР® ФОРТЕ може да влијае:

- **ламотригин** (лек за епилепсија) може да има послабо дејство, кога се зема заедно со парацетамол.

Истовремената употреба на АДОЛОР® ФОРТЕ и зидовудин (лек што се користи за лекување на ХИВ инфекција) ја зголемува склоноста кон оштетување на црниот дроб и ја зголемува склоноста кон намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија). Ова може да влијае на имунолошкиот систем и да го зголеми ризикот од инфекции. АДОЛОР® ФОРТЕ треба да се зема истовремено со зидовудин само по медицински совет.

Влијание на АДОЛОР® ФОРТЕ врз лабораториските тестови

АДОЛОР® ФОРТЕ може да влијае врз тестовите за одредување на мочна киселина во крвта и шеќер во крвта.

3. Како да го употребувате АДОЛОР® ФОРТЕ

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Дозата на АДОЛОР® ФОРТЕ зависи од возраста и телесната тежина; вообичаената доза е 10 до 15 mg/kg телесна тежина парацетамол како единечна доза, до вкупна дневна доза од најмногу 60 mg/kg телесна тежина, не надминувајќи 3000 mg.

Растојанието помеѓу дозите треба да изнесува најмалку 6 часа. Внимавајте да не ја надминувате максималната дневна доза.

Ако болката трае подолго од 5 дена или покачената температура трае повеќе од 3 дена, или настане влошување или се појават други симптоми, потребно е да го прекинете лекувањето и да се консултирате со лекар.

Телесна тежина и возраст	Единечна доза	Максимална дневна доза (24 часа)
Телесна тежина поголема од 50 kg Адолесценти на возраст од 16 години и возрасни	1 таблета (еднакво на 1000 mg парацетамол)	3 таблети (еднакво на 3000 mg парацетамол)

Начин на примена

Таблетите треба да се земаат цели (да не се цвакаат), со доволно течност.

Посебни групи на пациенти

Нарушена функција на бубрезите

Кај пациенти со нарушена функција на бубрезите, дозата мора да се намали или да се продолжи интервалот на дозирање. Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Хроничен алкохолизам или нарушена функција на црниот дроб

Хроничната злоупотреба на алкохол или нарушената функција на црниот дроб, може да го намали прагот на токсичност на парацетамол. Кај овие пациенти, дозата мора да се намали или да се продолжи интервалот на дозирање. Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

Деца и адолесценти со мала телесна тежина

АДОЛОР® ФОРТЕ таблетите не се наменети за употреба кај деца и адолесценти под 16 годишна возраст и телесна тежина до 50 kg соодветно, бидејќи јачината на дозата не одговара за оваа возрасна група. За оваа група на пациенти достапни се други фармацевтски форми и јачини.

Ако имате впечаток дека ефектот на АДОЛОР® ФОРТЕ е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза АДОЛОР® ФОРТЕ отколку што треба

Вкупната дневна доза на парацетамол не треба да надминува 60 mg/kg/ден и не треба да надминува 3000 mg.

Последиците од предозирање можат да бидат многу сериозни и во ретки случаи може да доведат и до смрт.

Ако земете повеќе таблети АДОЛОР® ФОРТЕ отколку што е препорачано, мора да побарате лекарска помош што е можно поскоро, дури и ако се чувствувате добро! Постои ризик од одложено, сериозно оштетување на црниот дроб. За да се избегне можно оштетување на црниот дроб, важно е да се даде противотров од страна на лекар што е можно поскоро.

Ако сте заборавиле да земете АДОЛОР® ФОРТЕ

Не употребувајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, АДОЛОР® ФОРТЕ може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Престанете да земате АДОЛОР® ФОРТЕ и веднаш посетете лекар при следниве состојби:

Ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Симптоми на ангиоедем, како што се отекување на лицето, јазикот или гортникот; потешкотии при голтањето; уртикарија и потешкотии со дишењето.
- Предозирање и труење.

Многу ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Хепатотоксичност (оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови)
- Реакција на преосетливост (непосредна сериозна алергиска реакција);



- Пријавени се многу ретки случаи на сериозни реакции на кожата (Стивенс-Джонсонов синдром предизвикан од лекови, токсична епидермална некролиза и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).
- Парацетамолот може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и може да се намали Вашата отпорност на инфекции. Ако Ви се јави инфекција со симптоми како што се треска и сериозно влошување на општата состојба или треска со симптоми на локална инфекција како што се болки во грлото/голтникот/устата или уринарни проблеми, треба веднаш да го посетите Вашиот лекар. Ќе Ви се направи испитување на крвта, за да се провери можното намалување на бројот на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да го информирате Вашиот лекар дека земате АДОЛОР® ФОРТЕ.

Непозната честота: честотата на јавување не може да се процени од достапните податоци

- Алергиски шок.
- Еритема мултиформе (тешка алергиска реакција или инфекција на кожата).

Други несакани дејства:

Ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Чешање, исип на кожата, уртикарија, мали крварења под кожата (пурпура).
- Стеснување на дишните патишта слично на астма со задишаност (аналгетска астма) кај чувствителни пациенти.
- Нарушувања во формирањето на крвта, нарушувања во згрутчувањето на крвта.
- Болка во стомакот, крварење, пролив, гадење, повраќање.
- Вртоглавица, малаксаност, треска, потење, поспаност.
- Тремор, главоболка, нарушување на видот.
- Депресија, збунетост, халуцинации.
- Нарушена функција на црниот дроб, откажување на црниот дроб, жолтица, пораст на одредени ензими на црниот дроб (серумски трансаминази).

Многу ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Намален број на тромбоцити, намалување на одредени бели крвни клетки, абнормално распаѓање на црвените крвни клетки (хемолитичка анемија).
- Ниско ниво на шеќер во крвта.
- Заматена урина и бубрежни нарушувања (на пример ренална инсуфициенција).

Непозната честота: честотата на јавување не може да се процени од достапните податоци

- Воспаление на бубрезите (интерстицијален нефритис) после продолжена употреба на високи дози на лекот.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и**



медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на АДОЛОР® ФОРТЕ

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Да се чува на места достапни за деца!

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2022

Број на решението за ставање на лекот во промет

