

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Daleron 1000 mg tablete paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daleron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron
3. Kako jemati zdravilo Daleron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daleron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daleron lajša blage do zmerne bolečine in znižuje povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Daleron lahko uporabljate za lajšanje različnih vrst bolečin, kot so glavobol, menstrualne bolečine, zobobol, bolečine v mišicah in sklepih, in pri povišani telesni temperaturi, na primer pri prehladu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron

Ne jemljite zdravila Daleron

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daleron se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če prekoračite priporočeni odmerek, lahko pride do smrtno nevarne zastrupitve. Pri sumu na preveliko odmerjanje takoj obvestite zdravnika. Če jemljete tudi druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, obstaja tveganje za preveliko odmerjanje.

Previdnost je potrebna pri oslabeledih in izčrpanih bolnikih ter pri alkoholikih.

Pred začetkom jemanja zdravila Daleron se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okvarjeno delovanje jeter.
- če imate okvarjeno delovanje ledvic.
- če imate slabo stanje prehranjenosti, npr. zaradi zlorabe alkohola, izgube apetita (anoreksije) ali slabe prehrane.
- če morda potrebujete manjši odmerek, ker bi sicer lahko prišlo do okvare jeter.
- če imate visoko vročino, znake okužbe (npr. vneto žrelo) ali če bolečina traja dlje kot 3 dni.
- če imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Če jemljete več različnih vrst protibolečinskih zdravil dalj časa, lahko pride do okvare ledvic s tveganjem za odpoved ledvic. Pri dolgotrajni uporabi zdravila Daleron za zdravljenje glavobolov se lahko glavoboli poslabšajo in pojavijo pogostejše. Če imate pogoste ali vsakodnevne glavobole, se posvetujte z zdravnikom. Pri pregledu vzorca krvi ali urina vedno povejte, da jemljete zdravilo Daleron. To lahko vpliva na izvide.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Daleron ni priporočeno za otroke, mlajše od 9 let.

Druga zdravila in zdravilo Daleron

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta ali kupljeni v tujini, zdravili rastlinskega izvora ter močnimi vitamini in minerali.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin in fenobarbital).
- učinkovino, ki jo vsebujejo nekatera tradicionalna zdravila rastlinskega izvora (šentjanževko (*Hypericum perforatum*)).
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid). Morda bo treba spremeniti odmerek.
- zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin). Če zdravilo Daleron jemljete redno in dalj časa, lahko pride do krvavitve.
- zdravila za uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid).
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon).
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin).
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol).
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glej poglavje 2).

Če jemljete zdravila za zniževanje povišanega holesterola (holestiramin), morate zdravilo Daleron vzeti vsaj 1 uro pred temi zdravili ali 4 do 6 ur po tem, ko ste jih vzeli.

Zdravilo Daleron skupaj s hrano in pijačo

Če jemljete zdravilo Daleron, ne smete piti alkohola.

Zdravilo Daleron lahko vzamete s hrano, ni pa to nujno.

Tablete Daleron vzemite s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Daleron se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

morate zdravilo vzeti pogosteje.

Dojenje

Tudi če jemljete zdravilo Daleron, lahko dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daleron nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Daleron vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Daleron

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne smete prekoračiti priporočenih odmerkov.

Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več (≥ 55 kg telesne mase)

Ena 1000 mg tableta tri- do štirikrat na dan, vendar ne več kot 4 tablete (4000 mg) na dan. V nekaterih primerih lahko zadostuje $\frac{1}{2}$ tablete (500 mg) tri- do štirikrat na dan. Presledek med dvema odmerkoma naj bo vsaj 4 ure.

Otroci, stari od 9 do 15 let (30–55 kg telesne mase)

Starost / telesna masa	Odmerek (Daleron 1000 mg)	Največji dnevni odmerek
9 do 12 let (30–40 kg)	$\frac{1}{2}$ tablete (500 mg) do trikrat na dan	$1\frac{1}{2}$ tablete (1500 mg)
12 do 15 let (40–55 kg)	$\frac{1}{2}$ tablete (500 mg) do štirikrat na dan	2 tableti (2000 mg)

Presledek med dvema odmerkoma naj bo vsaj 4 ure.

Način uporabe

Tableta se lahko deli na enake odmerke. Tableto pogoltnite s tekočino.

Otroci, mlajši od 9 let (< 30 kg telesne mase)

Zdravila se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 9 let.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate težave z jetri, kot je zmanjšano delovanje jeter, Gilbertov sindrom (družinska nehemolitična zlatenica) ali kronično uživanje alkohola, se posvetujte z zdravnikom. V teh primerih bo odmerek morda treba prilagoditi, dnevni odmerek pa ne sme preseči 2 g.

Starejši

Starejšim odmerka ni treba prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daleron, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Večji odmerek paracetamola od priporočenega je nevaren in lahko povzroči dolgotrajno škodo. Lahko povzroči okvaro jeter, v nekaterih primerih tudi ledvic, trebušne slinavke in kostnega mozga.

Simptomi se ne pojavijo takoj (običajno nastopijo šele po nekaj dneh). Tudi če ne opazite nobenih

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

simptomov, lahko obstaja nevarnost resne okvare jeter. Pomembno je, da pri sumu na preveliko odmerjanje čim prej poiščete zdravniško pomoč, tudi če se dobro počutite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daleron

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daleron

Ko zdravila več ne potrebujete, lahko varno prenehate z jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico, če se pri vas pojavijo:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- nenaden kožni izpuščaj, težave z dihanjem in omedlevica (po nekaj minutah do urah) zaradi preobčutljivostnih reakcij (anafilaški reakcija, alergijski dermatitis);
- angioedem s simptomi, kot so otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika;
- hudo luščenje in zavračanje kože (toksična epidermalna nekroliza);
- težave z dihanjem (bronhospazem); verjetnost, da se pojavijo, je večja, če ste jih že imeli ob jemanju drugih protibolečinskih zdravil, kot sta ibuprofen in acetilsalicilna kislina;
- krvavitve iz kože in sluznice ter modrice zaradi sprememb v krvi (premajhno število krvnih ploščic (trombocitopenija));
- splošna oslabelost, nagnjenje k okužbam, zlasti v žrelu, in povišana telesna temperatura, zaradi sprememb v krvi (premajhno število belih krvnih celic);
- slabokrvnost z zlatenico zaradi razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija);
- hud kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura in vnetje kože, zlasti na rokah in stopalih, v ustih in okoli ust (Stevens-Johnsonov sindrom).

Drugi neželeni učinki

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- povečana koncentracija kreatinina v serumu,
- koprivnica,
- povečana aktivnost jetrnih encimov.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zmanjšano delovanje jeter; lahko je resno; če se pri vas pojavijo porumenele oči (zlatenica), se posvetujte z zdravnikom;
- pri dolgotrajnem zdravljenju ni mogoče izključiti tveganja za okvaro ledvic.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislila (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daleron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali nalepki na vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daleron

- Učinkovina je paracetamol. Ena tableta vsebuje 1000 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon, delno predgelirani koruzni škrob in stearinska kislina. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Daleron vsebuje natrij".

Izgled zdravila Daleron in vsebina pakiranja

Tablete so bele do skoraj bele, v obliki kapsule, z razdelilno zarezo med oznakama "10" in "00" na eni strani tablete in z razdelilno zarezo med oznakama "PA" in "RA" na drugi strani tablete (21,4 mm (dolžina) x 9,00 mm x 6,9 mm (debelina)).

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so pakiranja po 8, 10, 15, 16, 18, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 in 105 tablet v pretisnih omotih ter 100 in 105 tablet v vsebnikih iz HDPE.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daleron

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska, Irska, Portugalska, Španija, Švedska	Paracetamol Krka
Slovenija	Daleron

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 2. 2025.