

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Imensa 1000 mg tablete

paracetamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Imensa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Imensa
3. Kako uzimati lijek Imensa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Imensa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Imensa i za što se koristi

Paracetamol je lijek za ublažavanje boli i snižavanje temperature (analgetik i antipiretik).

Imensa se upotrebljava za ublažavanje blage do umjerene boli i/ili vrućice u odraslih osoba i djece u dobi od 16 godina i starije (*ili tjelesne težine veće od 50 kg*).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Imensa

##### Nemojte uzimati lijek Imensa

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Imensa:

- ako imate problema s bubrežima
- ako imate problema s jetrom, npr. stanje poznato kao Gilbertov sindrom, tešku insuficijenciju jetre (Child-Pugh >9), upalu jetre ili ako uzimate lijekove koji utječu na funkciju jetre
- ako bolujete od hemolitičke anemije (smanjenje boja crvenih krvnih stanica koje može učiniti kožu blijedožutom i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka)
- ako imate manjak enzima (manjak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)
- ako redovito konzumirate prekomjernu količinu alkohola
- ako ste dehidrirani (vaše tijelo nema onoliko vode ili tekućine koliko je potrebno) ili jako pothranjeni (vaše tijelo nema odgovarajuću količinu hranjivih tvari koja mu je potrebna za održavanje zdravih tkiva i funkcija organa)
- ako ste astmatični i osjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin).

Paracetamol ne smijete uzimati često tijekom dužeg razdoblja jer dugotrajna ili česta upotreba može uzrokovati probleme s jetrom. Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako namjeravate uzimati paracetamol tijekom dužeg razdoblja.

Dugotrajno uzimanje, uzimanje u velikim dozama ili neprikladno uzimanje lijekova protiv bolova može uzrokovati glavobolje koje se ne smiju liječiti većim dozama lijeka Imensa.

Nemojte uzimati lijek Imensa bez savjetovanja s liječnikom ako imate problem s alkoholom ili imate oštećenu jetru. Nemojte uzimati lijek Imensa s alkoholom. Djelovanje alkohola ne pojačava se uzimanjem lijeka Imensa.

Nikada nemojte uzeti više paracetamola nego što je preporučeno u dijelu 3 ove upute. Veća doza ne pojačava ublažavanje boli, a može uzrokovati teško oštećenje jetre. Simptomi oštećenja jetre obično se pojavljuju nakon nekoliko dana. Zato je važno da se obratite liječniku što prije ako ste uzeli dozu veću od preporučene.

### **Djeca**

Imensa se ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 16 godina ili tjelesne težine manje od 50 kg.

### **Drugi lijekovi i Imensa**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Nemojte** uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol.

Imensa može utjecati na druge lijekove ili oni mogu utjecati na nju. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika 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
- metoklopramid ili domperidon (upotrebljava se za liječenje mučnine ili povraćanja)
- kolestiramin (upotrebljava se za snižavanje kolesterola u krvi). Paracetamol treba uzimati najmanje jedan sat prije ili četiri poslije uzimanja tog lijeka
- kloramfenikol (za liječenje infekcija)
- zidovudin (za liječenje AIDS-a)
- varfarin i ostale lijekove za razrjeđivanje krvi, u slučaju da morate uzimati lijek za ublažavanje boli svaki dan tijekom dužeg razdoblja
- probenecid (za liječenje gihta)
- tvari koje induciraju jetrene enzime, npr. rifampicin (upotrebljava se za liječenje infekcija) i lijekove za liječenje epilepsije kao što su barbiturati, fenitoin, karbamazepin
- propantelin (upotrebljava se za liječenje želučano-crijevnih čireva).

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ako je potrebno, paracetamol se može uzimati tijekom trudnoće. Trebate uzimati najmanju moguću dozu koja ublažava bol i/ili snižava tjelesnu temperaturu i uzimati ga što kraće. Obratite se liječniku ako se bol ne ublaži i/ili temperatura ne snizi ili ako morate uzimati lijek češće.

Iako se paracetamol izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, nisu prijavljeni neželjeni učinci na dojenčad. Paracetamol se u preporučenim dozama može uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Imensa ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, no može uzrokovati vrtoglavicu ili pospanost. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

### **Imensa sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati lijek Imensa**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasle osobe i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji (ili tjelesne težine veće od 50 kg):

Uzmite pola tablete do jednu tabletu svakih 4 – 6 sati (3 – 4 puta dnevno), no nemojte prekoračiti najveću dnevnu dozu od 3 tablete (3000 mg).

Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Liječenje treba započeti najmanjom djelotvornom dozom (pola tablete). Ne smijete uzimati više od 1 tablete istodobno.

Ovaj lijek ne preporučuje se za upotrebu kod djece mlađe od 16 godina.

- Između dva uzimanja treba proći najmanje 4 sata
- Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol
- Nemojte uzeti više od navedene doze

Slijedite ovdje navedene upute osim ako vam je liječnik dao drukčije upute.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako smatrate da je ovaj lijek prejak ili preslab.

#### **Ako uzmete više lijeka Imensa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više paracetamola nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Postoji opasnost od oštećenja jetre, čak i ako se osjećate dobro. Radi sprječavanja oštećenja jetre važno je da Vaš liječnik može što prije započeti s liječenjem (po mogućnosti u roku od 10 do 12 sati nakon predoziranja).

Simptomi mogu uključivati: mučninu, povraćanje, anoreksiju (gubitak tjelesne težine), znojenje i malaksalost. U tom slučaju bolesnik mora odmah otići u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Imensa**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati lijek Imensa i odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako se javi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava**

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje (angioedem)
- teška alergijska reakcija ili reakcija preosjetljivosti s vrućicom, osipom, oticanjem i ponekad padom krvnog tlaka
- ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom)
- promjene u krvnoj slici:
  - smanjenje broja krvnih pločica, što može dovesti do veće učestalosti pojave modrica ili krvarenja,
  - smanjenje broja bijelih krvnih stanica što uzrokuje vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što su upala grla / usne šupljine.

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, što može prouzročiti anemiju sa simptomima kao što su umor i bljedoća.
- otežano disanje kod bolesnika osjetljivih na aspirin

### **Ostale nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje
- blaga pospanost

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrtoglavica (omaglica)
- izrazita pospanost (omamljenost)
- nervoza

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- proljev, bol u trbuhu (uključujući grčeve i žgaravicu), zatvor
- eritem (crvenilo kože)
- peckanje u ždrijelu

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećaji jetre

Čini se da klinički i epidemiološki podaci ukazuju na to da dugotrajna primjena analgetika (lijekova protiv boli) može uzrokovati probleme s bubrezima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Imensa**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Imensa sadrži**

- Djelatna tvar je paracetamol.
- Drugi sastojci su natrijev škroboglikolat, povidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, stearatna kiselina

## **Kako Imensa izgleda i sadržaj pakiranja**

Imensa su bijele do bjeličaste, bikonveksne, duguljaste, neobložene tablete s razdjelnom crtom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Imensa je dostupna u blister pakiranjima s 8 i 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

### **Proizvođač**

Aurex BV  
Baarnsche Dijk 1  
374LN Baarn  
Nizozemska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

## **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Paracetamol Mylan 1 g tabletten
Danska	Paracetamol Mylan 1000 mg
Španjolska	Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 1 g comprimidos EFG
Francuska	Paracétamol Viartis Conseil 1000 mg comprimé sécable
Hrvatska	Imensa 1000 mg tablete
Italija	Paracetamolo Mylan
Portugal	Paracetamol Mylan

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.**