

## UPUTA ZA PACIJENTA

### **Lupocet Trio**

1000 mg/200 mg/12,2 mg

prašak za oralnu otopinu

paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid

Za odrasle i adolescente u dobi od 16 godina i starije

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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 Lupocet Trio i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Lupocet Trio
3. Kako uzimati Lupocet Trio
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lupocet Trio
6. Dodatne informacije

#### **1. Što je Lupocet Trio i za što se koristi**

Lupocet Trio se koristi za kratkoročno ublažavanje simptoma prehlade, zimice i gripe. Ovi simptomi uključuju blagu do umjerenu bol, vrućicu, kongestiju nosa (začepljen nos) i produktivni kašalj.

Lupocet Trio se primjenjuje samo u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

Lupocet Trio se primjenjuje SAMO ako imate SVE od sljedećih simptoma: bol i/ili vrućicu, začepljen nos i vlažni, produktivni kašalj. Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana ili ako je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

#### **Kako Lupocet Trio djeluje**

Lupocet Trio sadrži tri djelatne tvari:

- Paracetamol je lijek protiv boli (analgetik) i povišene temperature (snižava temperaturu kada imate vrućicu);
- Fenilefrinklorid je dekongestiv sluznice nosa. Pomaže kod začepljenog nosa i omogućuje lakše disanje tako što smanjuje otečenost nosnih puteva.
- Gvaifenezin je ekspektorans koji smanjuje žilavost sluzi (šlajma) i time ublažava vlažni, produktivni kašalj.

#### **2. Prije nego počnete uzimati Lupocet Trio**

**NEMOJTE uzimati Lupocet Trio:**

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrinklorid, gvaifenezin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. i na kraju dijela 2.)

- ako imate bolest srca ili visok krvni tlak (hipertenziju)
- ako imate dijabetes
- ako imate štitnjaču s pojačanom funkcijom
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (povišen očni tlak)
- ako imate feokromocitom (tip tumora nadbubrežne žlijezde smještene pored bubrega)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) (lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ako uzimate triciklične antidepresive
- ako uzimate beta blokatore (lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema)
- ako uzimate druge simpatomimetičke lijekove kao što su dekongestivi, supresori apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

### **Upozorenja i mjere opreza**

Važno je da primjenjujete Lupocet Trio SAMO samo patite od SVIH sljedećih simptoma: bol i/ili vrućica, začepljen nos i vlažan kašalj.

Lijek sadrži paracetamol. **NEMOJTE ga uzimati s drugim lijekovima koji sadrži paracetamol.**

Nemojte uzimati više od preporučene doze jer može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.

Ponavljano i učestalo uzimanje lijekova protiv bolova, osobito kombinacije jakih analgetika, općenito, može uzrokovati trajno oštećenje bubrega s mogućnošću zatajenja.

Dok uzimate ovaj lijek, nemojte konzumirati alkoholna pića.

Ne uzimajte ovaj lijek s drugim lijekovima protiv kašlja, prehlade ili začepljenog nosa.

Konzultirajte se sa svojim liječnikom ako simptomi potraju dulje od 3 dana, ako se pogoršaju ili ako je Vaš kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lupocet Trio ako imate:**

- probleme s jetrom
- probleme s bubrezima
- povećanu prostatu, jer to može uzrokovati zadržavanje urina ili otežano mokrenje
- probleme s cirkulacijom (npr. Raynaudov sindrom)
- blagi oblik žutice (Gilbertov sindrom)
- ozbiljne infekcije, ako ste ozbiljno pothranjeni, ako imate nedovoljnu tjelesnu težinu ili ako kronično uživate veće količine alkohola
- kronični kašalj (poput onog koji se javlja uz pušenje), astmu, kronični bronhitis ili emfizem (bolest pluća)

### **Djeca i adolescenti**

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 16 godina ili u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

### **Drugi lijekovi i Lupocet Trio**

**Ne uzimajte Lupocet Trio ako uzimate:**

- ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) koji se koriste za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti
- tricikličke antidepresive koji se koriste za liječenje depresije
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su beta blokatori
- lijekove koji sadrže djelatne tvari s simpatomimetičkim učinkom kao što su dekongestivi, lijekovi za suzbijanje apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

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

#### **lijekove, a posebno:**

- lijekove koji se koriste za liječenje zatajenja srca i nenormalnog srčanog ritma (digoksin i ostali srčani glikozidi)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) kao što su varfarin ili drugi kumarini
- lijekove protiv mučnine i povraćanja kao što su metoklopramid ili domperidon
- lijekove za liječenje tuberkuloze (rifampicin i izoniazid) i bakterijskih infekcija (kloramfenikol)
- lijekove koji se koriste za liječenje napada kao što su lamotrigin, fenitoin, fenobarbital i karbamazepin
- kolestiramin koji se koristi za sniženje kolesterola
- zidovudin (AZT) koji se koristi za liječenje HIV infekcije (AIDS)
- probenecid koji se koristi za liječenje gihta
- ergotamin i metisergid koji se koriste kod migrene
- lijekove koji se koriste za liječenje vrućice ili blage boli (salicilati, salicilamid)
- lijekove koji sadrže paracetamol ili dekongestive za liječenje prehlada i gripe
- halogenirane anestetike koje se koriste za anesteziju prije operacija
- 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.
- ako trebate napraviti pretrage urina, obavijestite svog liječnika da uzimate ovaj lijek

**Lupocet Trio s hranom, pićem i alkoholom** Ne konzumirajte alkohol dok uzimate ovaj lijek. Ovaj se lijek može uzimati sa ili bez hrane.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ne uzimajte Lupocet Trio ako ste trudni ili dojite.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ukoliko lijek tako djeluje na Vas, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

#### **Lupocet Trio sadrži:**

- **Saharozu:** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek. Sadrži 2 g saharoze po dozi. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika sa šećernom bolešću.
- **Natrij:** Ovaj lijek sadrži 5,10 mmol (ili 117 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.
- **Aspartam (E951):** Sadrži 30 mg aspartama u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **3. Kako uzimati Lupocet Trio**

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

Preporučena doza je:

**Za odrasle, starije bolesnike i adolescente u dobi od 16 godina i starije čija je tjelesna težina 50 kg i više:**

- Uzmite 1 vrećicu svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.
- Ne uzimajte više od 3 vrećice (3 doze) unutar 24 sata (odgovara 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrinklorida i 600 mg gvaifenezina).

- Uvijek ostavite najmanje 4 sata između doza. Koristite najnižu dozu koja je potrebna za liječenje vaših simptoma te koristite lijek najkraće moguće vrijeme.
- Ne uzimajte lijek dulje od 3 dana. Obavijestite svog liječnika ako simptomi potraju dulje od 3 dana ili se pogoršaju ili je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

**Lupocet Trio prašak za oralnu otopinu se ne primjenjuje u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih čija je težina manja od 50 kg.**

**Preporučena doza ne smije se prekoračiti.**

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne primjenjujte u djece mlađe od 16 godina. Ne primjenjujte u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

#### **Bolesnici s oboljenjima jetre**

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, doza lijeka se mora smanjiti ili produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 2 vrećice unutar 24 sata (s vremenskim periodom od najmanje 8 sati između vrećica).

#### **Bolesnici s oboljenjima bubrega**

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Na tržištu su dostupni farmaceutski oblici čija je primjena prikladnija u ovakvim slučajevima.

#### **Način primjene i upute za uporabu: Za primjenu kroz usta.**

Otopite sadržaj jedne vrećice u šalici vruće, ali ne kipuće vode (250 ml). Miješajte dok se ne otopi. Pričekajte da se otopina ohladi, ali ju popijte dok je još topla.

Nakon otapanja, tekućina postaje opalescentno žuta otopina karakterističnog mirisa na citrus/mentol, bez vidljivih čestica.

#### **Ako uzmete više lijeka Lupocet Trio nego što ste trebali**

Ako nehotice uzmete više doza nego je preporučeno, odmah potražite medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od odgođenog ozbiljnog oštećenja jetre.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Lupocet Trio**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, osim ako je već vrijeme za uzimanje sljedeće doze. Nakon toga nastavite s liječenjem kako je preporučeno. Između dvije doze mora proći najmanje 4 sata. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Lupocet Trio, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Lupocet Trio može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **PRESTANITE uzimati Lupocet Trio i odmah se obratite svom liječniku ako iskusite:**

- alergijske reakcije uključujući piskanje pri disanju, nedostatak zraka, oticanje lica ili usta
- osip na koži (uključujući koprivnjaču i svrbež), crvenilo kože
- ljuštenje kože, mjehure, rane i čireve u ustima
- probleme s krvi uključujući neuobičajna krvarenja ili pojavu modrica
- žutu boju kože ili očiju (žutica). Ovo su znakovi oboljenja jetre

Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetke. Posebice su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) ozbiljne reakcije na koži.

**Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti u rijetkim ili vrlo rijetkim slučajevima** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ili 1 na 10 000 osoba). Obavijestite svog liječnika ako iskusite:

- bol ili nelagodu u želucu (proljevi, mučnina, povraćanje)
- glavobolju, omaglicu
- povišeni krvni tlak, osjećaj lupanja srca (palpitacija), ubrzane otkucaje srca
- poremećaj spavanja, nemir, nervozu, razdražljivost ili smetenost
- teškoće u disanju
- širenje zjenice, povišen očni tlak
- bolno mokrenje, nemogućnost prolaska urina

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti problemi s jetrom, uključujući rezultate pretraga funkcije jetre izvan normalnih vrijednosti.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati Lupocet Trio**

Lupocet Trio čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine.

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

### **6. Dodatne informacije**

#### **Što Lupocet Trio sadrži**

- **Djelatne tvari** su paracetamol, fenilefrin i gvaifenezin. Svaka jednodozna vrećica sadrži 1000 mg paracetamola, 200 mg gvaifenezina i 12,2 mg fenilefrina (što odgovara 10 mg fenilefrin baze).
- **Drugi sastojci** su saharoza, tartarata kiselina, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, acesulfam kalij (E950), aspartam, okus limuna PHS-313691 (aromatična tvar, aromatični pripravak, krumpirov maltodekstrin, arapska guma (E414)), okus mentola PHS-313812 (aromatična tvar, arapska guma (E414)), okus Neutral Type Cloud PHS-145961 (arapska guma, biljno ulje (kokosovo, palmino)), okus EverFresh 102 Masking Flavor S-71106 (aromatična tvar, prirodna aromatična tvar, arapska guma, propilen glikol), kinolin žuta boja.

#### **Kako Lupocet Trio izgleda i sadržaj pakiranja**

Prašak za oralnu otopinu.

Ovaj lijek je gotovo bijeli do svjetložuti prašak za oralnu otopinu, karakterističnog mirisa, pakiran u pojedinačne dozne vrećice.

Lupocet Trio je dostupan u pakiranju od 10 pojedinačnih doznih vrećica.

Svaka vrećica (sadrži 5,16 g lijeka Lupocet Trio) se sastoji od trostruke PET/Al/PE folije.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez recepta.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA****Administrativno sjedište**

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Proizvođač gotovog lijeka**

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Lupocet Trio 1000 mg/200 mg/12,2 mg, prašak za oralnu otopinu: 04-07.3-1-3728/22 od 26.04.2024. godine

**DATUM IZRADE UPUTE:**

26.04.2024. godine