

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### EFFERALGAN 500 mg šumeće 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 propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao 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 u slučaju povišene tjelesne temperature ili dulje od 5 dana za ublažavanje boli.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Efferalgan 500 mg šumeće tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efferalgan
3. Kako uzimati Efferalgan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efferalgan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. ŠTO SU EFFERALGAN 500 mg ŠUMEĆE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Jedna Efferalgan šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Ovaj lijek koristi se za ublažavanje blage do umjereno jake boli i snižavanje povišene tjelesne temperature u stanjima kao što su glavobolja, gripa i prehlada, zubobolja, bolovi u mišićima te bolne menstruacije.

Ovaj oblik lijeka namijenjen je samo **odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 40 kg** (tj. u dobi oko 12 godina), pogledajte dio 3. Kako uzimati Efferalgan.

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EFFERALGAN

**Nemojte uzimati** Efferalgan 500 mg šumeće tablete:

- Ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ukoliko patite od teške bolesti jetre.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Efferalgan.

Ovaj lijek sadrži paracetamol. I drugi lijekovi mogu sadržavati ovu tvar. Zato nemojte kombinirati takve lijekove kako bi izbjegli rizik predoziranja (vidjeti dio 3. Kako uzimati Efferalgan).

U slučaju da ste uzeli previše lijeka (terapijsko predoziranje) ili da ste nenamjerno uzeli previše lijeka, odmah se savjetujte s Vašim liječnikom.

Postoji rizik od trovanja, posebno u bolesnika s oboljenjem jetre, u slučaju kroničnog alkoholizma, u bolesnika s kroničnom pothranjenošću i u bolesnika na terapiji induktorima enzima. Predoziranje može biti sa smrtnim ishodom, posebno u ovim slučajevima.

Simptomi koji se općenito javljaju unutar prva 24 sata su mučnina, povraćanje, anoreksija, bljedilo, malaksalost i dijaforeza

Ukoliko Vam je liječnik propisao pretragu koja uključuje određivanje razine mokraćne kiseline u krvi, obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

U slučaju ozbiljnijih jetrenih ili bubrežnih bolesti, prije uzimanja paracetamola savjetujte se s Vašim liječnikom.

### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina starosti (40 kg). Za primjenu u toj populaciji prikladni su drugi farmaceutski oblici ovog lijeka, poput sirupa i čepića.

### **Drugi lijekovi i Efferalgan**

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

Tijekom primjene Efferalgan šumećih tableta **ne smiju se uzimati** neki drugi lijekovi koji sadržavaju paracetamol.

Ako Vi ili Vaše dijete uzima neke od slijedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Efferalgan 500 mg šumećih tableta:

- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- antiepileptik npr. fenitoin (lijek za liječenje epilepsije ili padavice)  
induktori enzima npr. barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije ili padavice), rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije), izoniazid, karbamazepin, etanol i drugi
- salicilamid (protiv boli)
- probenecid (za liječenje gihta)

### **Trudnoća i dojenje**

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

Pod normalnim okolnostima i u terapijskim dozama paracetamol se može propisivati tijekom cijelog perioda trudnoće i dojenja samo uz dopuštenje liječnika.

### **Ostala upozorenja**

Nemojte nastaviti s uzimanjem ovog lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom ukoliko je bol prisutna više od 5 dana ili ako se temperatura ne snizuje nakon više od 3 dana, ukoliko je lijek nedovoljno djelotvoran ili ukoliko se razviju i drugi simptomi.

### **Efferalgan sadrži sorbitol i natrij**

Efferalgan šumeće tablete sadržavaju sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

U osoba na dijeti sa ograničenim unosom soli ili u osoba koje su na neslanoj dijeti, treba uzeti u obzir da svaka šumeća tableta sadrži 412,4 mg natrija što treba uračunati u dnevni unos.

## **3. KAKO UZIMATI EFFERALGAN 500 mg ŠUMEĆE TABLETE**

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.

Ovaj oblik lijeka namijenjen je samo **odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 40 kg** (tj. u dobi oko 12 godina i više).

Paracetamol je dostupan u različitim jačinama i liječenje je potrebno prilagoditi težini djeteta.

### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

**Najveća dnevna doza ne smije prijeći 4 g. Najmanji razmak između dva uzimanja lijeka mora biti najmanje 4 sata.**

1 do 2 Efferalgan 500 mg šumeće tablete uzimati svakih 4 do 6 sati, do najviše 4 g dnevno.

Primjenom u pravilnim vremenskim razmacima izbjegavaju se oscilacije razine boli ili vrućice.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature ili dulje od 5 dana za ublažavanje boli.

### **Primjena u bolesnika s poremećajem bubrega ili jetre**

U bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina  $\leq 30$  ml/min), preporuka je da se najmanji razmak između svake primjene lijeka produži na 6 sati.

U bolesnika s kroničnim ili kompenziranim aktivnim oštećenjem jetre, posebno u onih s hepatocelularnim oštećenjem, kroničnim alkoholizmom, kroničnom pothranjenošću (niske rezerve jetrenoga glutationa) i dehidratacijom, doza ne bi trebala preći 3 g dnevno.

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih bolesnika.

### **Način primjene**

Efferalgan 500 mg šumeća tableta se mora u potpunosti otopiti u velikoj čaši vode i odmah popiti.

Ukoliko je tjelesna temperatura djeteta viša od  $38,5^{\circ}\text{C}$ , sljedeće korake treba poduzeti u cilju poboljšanja efikasnosti liječenja ovim lijekom:

- razodjenuti dijete
- dati djetetu popiti tekućinu
- ne ostavljati dijete u prezagrijanoj prostoriji

### **Ako uzmete više Efferalgan 500 mg šumeće tablete nego što ste trebali**

***Nikad nemojte uzeti više od 4000 mg paracetamola na dan (uključujući i druge lijekove koje sadrže paracetamol).***

Ukoliko ste uzeli previše lijeka (predoziranje) ili je do trovanja došlo nesretnim slučajem odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili uzeti Efferalgan 500 mg šumeće tablete**

Ako zaboravite uzeti propisanu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, nego nastavite terapiju.

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

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

**Prestanite uzimati Efferalgan i odmah se javite liječniku ako imate sljedeće nuspojave:**

- iznenadno oticanje lica, usana, ustiju ili grla što uzrokuje probleme s disanjem ili gutanjem, oticanje ruku i nogu te pojačani svrbež kože. To mogu biti znakovi ozbiljne alergijske/anafilaktičke reakcije koja može biti i po život opasna.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, iako njihova učestalost nije poznata:

- snižen broj krvnih pločica, snižen ukupni broj bijelih krvnih stanica i snižen broj jedne loze bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- proljev, bol u trbuhu
- povećanje vrijednosti enzima jetre
- poremećaji zgrušavanja
- koprivnjača, crvenilo kože, osip
- snižen krvni tlak (kao simptom teške alergijske reakcije).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

**5. KAKO ČUVATI EFFERALGAN 500 mg ŠUMEĆE TABLETE**

Ovaj lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

**Što sadrži Efferalgan 500 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola.

*Ostali sastojci su:*

Citratna kiselina, bezvodna; natrijev karbonat, bezvodni; natrijev hidrogenkarbonat; sorbitol; saharinnatrij; natrijev dokuzat; povidon; natrijev benzoat.

## **Kako izgledaju Efferalgan 500 mg šumeće tablete i sadržaj pakiranja**

Bijele tablete s razdjelnim urezom.  
16 (4 x 4) šumećih tableta u strip pakiranju.

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

Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o.,  
Olivova 4/2096, 11000 Prag I, Češka republika

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**  
PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 00385 1 6311 833

## **Proizvođač**

Bristol-Myers Squibb  
979 Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage, Francuska  
i  
Bristol-Myers Squibb  
304, Avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen, Francuska

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2014.**