

UPUTA O LIJEKU

EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete (paracetamol, askorbinska kiselina)

Pročitajte ovu uputu u cijelosti prije upotrebe lijeka.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može biti štetan za druge osobe, čak i ukoliko su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ne preporučuje se primjena dulje od 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature ili dulje od 5 dana za ublažavanje boli. Ako se unatoč primjeni lijeka tegobe ne ublaže ili se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što su EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete
3. Kako uzimati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete I ZA ŠTO SE KORISTE

Svaka EFFERALGAN sa vitaminom C šumeća tableta sadrži 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline.

Ovaj lijek koristi se za ublažavanje boli i/ili snižavanje povišene tjelesne temperature u stanjima kao što su glavobolja, gripozna stanja, zubobolja, bolovi u mišićima, te bolne menstruacije.

Ovaj oblik lijeka namijenjen je samo **odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 27 kg** (tj. oko 8 godine starosti); pažljivo pročitaj odjeljak 3. Kako uzimati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete.

Za djecu drugačije tjelesne težine upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete

Nemojte uzimati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete u sljedećim slučajevima:

- Ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak lijeka,
- Ukoliko patite od teške bolesti jetre,
- Ukoliko imate bubrežne kamence, a uzimate visoke doze vitamina C (iznad 1g)

Ukoliko ste u nedoumici, uvijek potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Budite oprezni s EFFERALGAN sa vitaminom C šumećim tabletama

Ovaj lijek sadrži paracetamol. I drugi lijekovi mogu sadržavati ovu tvar. Zato ga nemojte kombinirati s takovim lijekovima kako bi izbjegli rizik predoziranja. (vidi odjeljak 3. Kako uzimati EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete).

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

Kod osoba na dijete sa ograničenim unosom soli ili kod osoba koje su na neslanu dijetu, treba uzeti u obzir da svaka šumeća tableta sadrži 330 mg natrija, što treba uračunati u dnevni unos.

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 ili prije nego ga date Vašem djetetu savjetujte se s Vašim liječnikom.

Uzimanje drugih lijekova s EFFERALGAN sa vitaminom C šumećim tabletama

Kako bi izbjegli moguće interakcije između lijekova koje uzimate ili ste uzimali nedavno, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, morate uvijek o tome obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Tijekom primjene EFFERALGAN sa vitaminom C šumećih tableta **ne smiju se uzimati** neki drugi lijekovi koji sadržavaju paracetamol.

Ako Vaše dijete uzima neke od slijedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene EFFERALGAN sa vitaminom C šumećih tableta:

- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- antiepileptik (lijek za liječenje epilepsije ili padavice)
- barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije ili padavice)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije).

Trudnoća i dojenje

Pod normalnim okolnostima i u terapijskim dozama, paracetamol se može propisivati tijekom cijelog perioda trudnoće i dojenja.

Ipak, kod navedenih stanja uvijek se preporučuje prije uzimanja lijeka savjetovati s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

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.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

EFFERALGAN sa vitaminom C 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.

3. KAKO UZIMATI EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete

Uvijek uzimajte **EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete** točno na način kako Vam je preporučio Vaš liječnik. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj oblik lijeka namijenjen je samo **odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 27 kg** (tj. oko 8 godine starosti i više).

Kod djece, doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj težini djeteta. Ukoliko ne znate tjelesnu težinu djeteta morate ga izvagati kako bi mogli primijeniti prikladnu dozu.

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

Preporučena dnevna doza paracetamola ovisi o tjelesnoj težini djeteta i iznosi oko 60 mg/kg/dan, a primjenjuje se podijeljena u 4 ili 6 doza, tj. oko 15 mg/kg svakih 6 sati ili 10 mg/kg svaka 4 sata.

- Kod djece tjelesne težine od 27 do 30 kg (oko 8 do 10 godina starosti), doza iznosi jednu šumeću tabletu te ukoliko je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 6 sati, s time da se **ne prekorači doza od 5 šumećih tableta na dan.**
- Kod djece tjelesne težine od 30 do 35 kg (oko 10 do 12 godina starosti), doza iznosi 1 do 2 šumeće tablete te ukoliko je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 6 sati, s time da se **ne prekorači doza od 6 šumećih tableta na dan.**
- Kod djece tjelesne težine od 35 do 50 kg (oko 12 do 15 godina starosti), doza iznosi 1 do 2 šumeće tablete te ukoliko je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 6 sati, s time da se **ne prekorači doza od 7 šumećih tableta na dan.**

Kod odraslih i djece tjelesne težine više od 50 kg (od oko 15 godina starosti):

Uobičajeno doziranje je jedna do dvije šumeće tablete, koje se može ponoviti u vremenskom razmaku od najmanje 4 sata. Obično nije potrebno povisiti dozu na 3000 mg paracetamola/dan, tj. **9 tableta/dan.**

Ipak, u slučaju teških bolova, te uz savjet liječnika, maksimalno doziranje se može povisiti do 4000 mg/dan, tj. **do 12 tableta/dan.**

Nikad nemojte uzeti veću dozu od 4000 mg paracetamola na dan (uključujući i ostale lijekove koje uzimate a koje sadrže paracetamol). Između primjena uvijek mora biti razmak od najmanje 4 sata.

Primjena u djece trebala bi biti u pravilnim vremenskim razmacima tijekom dana i noći, poželjno svakih 6 sati, ali ne manje od 4 sata.

U odraslih, primjena može biti svaka 4 sata.

Ukoliko imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo razgovarajte s Vašim liječnikom o tome.

Način primjene

EFFERALGAN sa vitaminom C šumeća tableta se mora u potpunosti otopiti u velikoj čaši vode i odmah popiti.

Ukoliko je tjelesna temperatura djeteta viša od 38,5°C, sljedeće korake treba poduzeti u cilju poboljšanja djelotvornosti liječenja ovim lijekom:

- razodjenuti dijete
- dati djetetu piti tekućine
- ne ostavljati dijete u prezagrijanoj prostoriji

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

S obzirom da ovaj lijek sadrži vitamin C treba izbjegavati uzimanje lijeka na kraju dana.

U slučaju ozbiljne bubrežne bolesti (ili teškog zatajenja bubrega), interval između primjena mora biti najmanje 8 sati i ne smije iznositi više od 6 tableta na dan (tj 3000 mg)

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.

Ako uzmete više EFFERALGAN sa vitaminom C šumećih tableta nego što ste trebali

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 sa vitaminom C šumeće tablete

Ukoliko zaboravite uzeti propisanu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu, nego nastavite terapiju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom EFFERALGAN sa vitaminom C šumećih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i Efferalgan sa vitaminom C šumeće tablete mogu uzrokovati nuspojave, premda se one ne očituju kod svih ljudi. Ako mislite da imate neku od navedenih nuspojava, molimo posavjetujte se s vašim liječnikom koji će odlučiti o sljedećem postupku.

U određenim rijetkim slučajevima, postoji mogućnost pojave erupcija na koži ili crvenila ili alergijske reakcije u obliku naglog oticanja lica ili vrata ili nagle slabosti s padom krvnog tlaka. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka, obavijestite vašeg liječnika i nemojte više nikad ponovo uzeti lijekove koji sadrže paracetamol.

U posebno rijetkim slučajevima, prilikom krvnih pretraga, uočene su promjene u laboratorijskih nalazima radi čega je bilo neophodno redovito kontrolirati krv: npr. izrazito smanjen broj leukocita ili trombocita, koje mogu dovesti do krvarenja iz nosa i zubnog mesa. Ako bi se to dogodilo, posavjetujte se s vašim liječnikom.

Visoke doze vitamina C (preko 1 g), ubrzavaju pojavu bubrežnih kamenaca u određenih osoba, a mogu ubrzati i hemolizu (raspad crvenih krvnih stanica) u osoba s nedostatkom G6PD.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete

EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na suhom mjestu. Zatvorite tubu odmah nakon upotrebe.

EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE**Što sadrži EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete**

Djelatna tvar je paracetamol i askorbinska kiselina.

Jedna šumeća tableta sadrži 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline.

Ostali sastojci su:

Natrijev hidrogenkarbonat, kalijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina bezvodna, natrijev benzoat, natrijev dokuzat, povidon, sorbitol.

Kako izgledaju EFFERALGAN sa vitaminom C šumeće tablete i sadržaj pakovanja

Bijele tablete s razdjelnim urezom.
10 šumećih tableta u tubi, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

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.

Datum revizije upute

Studeni, 2014.