

Uputa o lijeku: Informacije 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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš 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 Efferalgan i za što se koristi
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 je Efferalgan i za što se koristi

Efferalgan šumeće tablete sadrže djelatnu tvar paracetamol koji ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Ovaj lijek koristi se za:

- ublažavanje blage do umjerene boli poput glavobolje, zubobolje, menstrualnih bolova, bolova u mišićima, te bolova uslijed prehlade i gripe
- snižavanje povišene tjelesne temperature

Lijek je namijenjen samo odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća ili jednaka 50 kg (približne dobi 12 i više godina).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efferalgan

Nemojte uzimati Efferalgan:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Efferalgan:

- ako bolujete od oštećenja jetre ili bubrega
- ako konzumirate veće količine alkohola
- ako bolujete od Gilbertova sindroma (obiteljska hiperbilirubinemija)
- ako istodobno uzimate lijekove koji utječu na rad jetre

- ako bolujete od nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- ako imate hemolitičku anemiju
- ako ste dehidrirani
- ako ste kronično pothranjeni (imate manjak jetrenog glutationa), imate poremećaje hranjenja (anoreksiju, bulimiju), ako postite, ili imate krajnje iscrpljeni organizam
- ako imate tjelesnu težinu manju od 50 kg
- ako ste starije životne dobi (> 65 godina)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Tijekom liječenja, ne preporučuje se konzumacija alkohola.

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom paracetamola. Ako primjetite nuspojave na koži koje karakterizira kožni osip/čirevi, ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem usana i sluznice usne šupljine, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se svom liječniku.

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

Česta uporaba analgetika kroz dulje vrijeme protivno njihovoj osnovnoj namjeni može uzrokovati ili pogoršati glavobolju. Ako patite od kronične glavobolje i dulje vrijeme često uzimate analgetike, ne biste trebali povećavati dozu analgetika, već razgovarajte sa svojim liječnikom.

Djeca

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu u odraslih i djece teže od 50 kg (što odgovara starosti djeteta od oko 12 i više godina). Za primjenu kod djece mlađe od 12 godina prikladni su drugi farmaceutski oblici ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Efferalgan

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

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta), kako bi se izbjegao rizik predoziranja. Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

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

- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- salicilamid (lijek za ublažavanje boli i sniženje tjelesne temperature)
- lijekove koji utječu na rad jetre:
 - barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije)
 - izoniazid (lijek za liječenje tuberkuloze)
 - karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
 - rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
 - gospina trava (koristi se za liječenje depresije)
- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- flukloksacilin (lijek za liječenje bakterijske infekcije), 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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Efferalgan 500 mg šumeće tablete mogu se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se svom liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Efferalgan sadrži natrijev benzoat, sorbitol i natrij

Ovaj lijek sadrži 300 mg sorbitola (E420) u jednoj šumećoj tableti.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite neke šećere ili ako ste Vi ili Vaše dijete bolesnik s rijetkim nasljedim poremećajem nepodnošenja fruktoze kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, savjetujte se s liječnikom prije nego što Vi ili Vaše dijete uzmete ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Ovaj lijek sadrži 60,606 mg natrijevog benzoata (E211) u jednoj šumećoj tableti.

Ovaj lijek sadrži 412,27 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti što odgovara 20,62 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu. Kod osoba na dijati s ograničenim unosom soli ili u osoba koje su na neslanoj dijati, treba uzeti u obzir da jedna šumeća tableta sadrži 412,27 mg natrija, što treba uračunati u dnevni unos. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati Efferalgan

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

Pridržavajte se preporučenog doziranja.

Ovaj oblik lijeka namijenjen je samo **odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 50 kg** (približne dobi oko 12 godina i više).

Doziranje se temelji na tjelesnoj težini. Približna dob za određenu tjelesnu težinu navedena je samo okvirno. Preporučena dnevna doza paracetamola ovisi o tjelesnoj težini i iznosi oko 75 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.

Odrasli i djeca tjelesne težine jednake i veće od 50 kg (približne dobi od 12 godina i više):

1 do 2 šumeće tablete u vremenskom razmaku od 4 do 6 sati, do najviše 4 g dnevno.

Obično nije potrebno uzimati dozu veću od 3g na dan što je otprilike 6 tableta na dan. No, u slučaju jakih bolova i po preporuci liječnika maksimalna dnevna doza može se povećati do 4 g što je 8 tableta na dan. Nikada ne uzimajte više od 4 g paracetamola na dan (uzimajući u obzir da drugi lijekovi koje uzimate također mogu sadržavati paracetamol). Vremenski razmak između dvije primjene mora biti najmanje 4 sata.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti maksimalnu dnevnu dozu (do najviše 2 g dnevno) ili povećati najmanji razmak između svake primjene lijeka (najmanje 6 do 8 sati) što će odrediti liječnik.

Smanjenje dnevne doze na 60 mg/kg/dan (do najviše 2 g dnevno) potrebno je u odraslih tjelesne težine manje od 50 kg, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti i dehidracije. Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih bolesnika.

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

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta. Šumeću tabletu treba u cjelosti otopiti u čaši vode i odmah popiti.

Nemojte žvakati ili gutati tablete. Primjenom u pravilnim vremenskim razmacima izbjegavaju se oscilacije razine boli ili vrućice.

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

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

Trajanje primjene

Za kratkotrajnu primjenu. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Ako uzmete više Efferalgana nego što ste trebali

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

Simptomi predoziranja paracetamolom unutar prva 24 sata su mučnina, povraćanje, gubitak apetita, bljedilo, malaksalost i pojačano znojenje.

Opasnost od trovanja osobito je velika kod osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja lijekova koji utječu na rad jetrete starijih osoba i male djece. U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od odgođenog, jakog oštećenja jetre.

Nakon predoziranja paracetamolom mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- akutna nemogućnost pravilnog rada bubrega
- stanje u kojem se mali krvni ugrušci razvijaju u krvotoku, blokirajući male krvne žile
- rijetki slučajevi upale gušterače.

Ako ste zaboravili uzeti Efferalgan

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate 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 ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako imate sljedeće nuspojave:

- alergijske reakcije kao što je koprivnjača, kožni osip i svrbež, ponekad udružen s iznenadnim problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, lica ili vrata te padom krvnog tlaka
- teških kožnih nuspojava koje karakterizira kožni osip/čirevi, ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem usana i sluznice usne šupljine. Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija

Ostale nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni paracetamola (nepoznate učestalosti):

- snižen ukupni broj bijelih krvnih stanica
- snižen broj neutrofila
- snižen broj krvnih pločica i posljedično poremećaji zgrušavanja krvi, krvarenje iz nosa i zubnog mesa
- otežano disanje zbog prekomjerne i produljene kontrakcije mišića oko dišnih putova (bronhospazam). Ovi simptomi su vjerojatniji ako ste prije imali iste simptome pri uzimanju drugih lijekova protiv bolova kao što su acetilsalicilna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen).
- proljev, bol u trbuhu
- povećanje vrijednosti enzima jetre
- osip, koprivnjača, svrbež, ljubičaste mrlje poput modrica (purpura), crvenilo
- crvenkasto/ljubičasta mrlja na koži koja se iznova pojavljuje na istom mjestu (fiksna erupcija izazvana lijekom).

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 Efferalgan?

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

Ovaj lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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?

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su: citratna kiselina, bezvodna; natrijev karbonat, bezvodni; natrijev hidrogenkarbonat; sorbitol; saharinnatrij; natrijev dokuzat; povidon; natrijev benzoat.

Kako Efferalgan izgleda i sadržaj pakiranja

Ravne bijele tablete s kosim urezom koje otapanjem u vodi daju efervescentnu reakciju. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

16 (4 x 4) šumećih tableta u strip pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francuska

Proizvođači:

UPSA SAS
979 Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francuska

UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.
- Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.