

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Efferalgan s vitaminom C 330 mg/200 mg šumeće tablete paracetamol, askorbatna kiselina

**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 primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje 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 s vitaminom C i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efferalgan s vitaminom C
3. Kako uzimati Efferalgan s vitaminom C
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efferalgan s vitaminom C
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Efferalgan s vitaminom C i za što se koristi

Efferalgan s vitaminom C sadrži dvije djelatne tvari:

- paracetamol, koji ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu
- askorbatnu kiselinu (vitamin C)

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 od 20 kg** (približne dobi od 6 godina i više).

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efferalgan s vitaminom C

**Nemojte uzimati Efferalgan s vitaminom C:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako imate bubrežne kamence, a uzimate visoke doze vitamina C (iznad 1g)

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Efferalgan s vitaminom C:

- 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), ili imate krajnje iscrpljeni organizam
- ako imate tjelesnu težinu manju od 50 kg
- ako ste starije životne dobi (> 65 godina)
- ako imate sklonost stvaranja bubrežnih kamenaca
- ako imate hemokromatozu (pretjerano taloženje željeza u jetri i drugim organima)
- ako imate poremećaj u stvaranju krvnih stanica (sideroblastična anemija, talasemija).

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 mokraćne kiseline u krvi i glukoze 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 oblik lijeka namijenjen je za primjenu u djece s tjelesnom težinom većom od 20 kg (približne dobi oko 6 godina).

Kod djece druge težine posavjetujte se liječnikom ili ljekarnikom.

### **Drugi lijekovi i Efferalgan s vitaminom C**

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, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Efferalgana s vitaminom C:

- 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)
- deferoksamin (lijek koji veže višak željeza)
- flukloksacilin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)

Treba biti oprezan kada se flukloksacilin koristi istovremeno s paracetamolom jer je istovremeni unos povezan s metaboličkom acidozom visokog anionskog manjka, osobito u bolesnika s rizičnim čimbenicima (kao što su teško oštećenje funkcije bubrega, sepsa, pothranjenost i kronični alkoholizam). Obavijestite svog liječnika ako uzimate flukloksacilin.

### **Efferalgan s vitaminom C s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom uzimanja Efferalgana s vitaminom C nemojte piti alkoholna pića.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Efferalgan s vitaminom C može 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 liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

### **Efferalgan s vitaminom C sadrži natrijev benzoat, sorbitol i natrij**

Ovaj lijek sadrži 50 mg natrijevog benzoata (E211) u jednoj šumećoj tableti. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

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 nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu savjetujte se s liječnikom prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Ovaj lijek sadrži 330 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti što odgovara 16,5 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Kod osoba na dijete s ograničenim unosom soli ili kod osoba koje su na neslanu dijetu, treba uzeti u obzir da jedna šumeća tableta sadrži 330 mg natrija, što treba uračunati u dnevni unos. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

## **3. Kako uzimati Efferalgan s vitaminom C**

Uvijek uzimajte 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.

### **Preporučeno doziranje**

Ovaj lijek namijenjen je samo odraslima i djeci čija je tjelesna težina veća od 20 kg (tj. oko 6 godina starosti i više).

Kod djece, doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj težini djeteta i ovisno o tome treba izabrati prikladan oblik lijeka. Približna dob za određenu tjelesnu težinu navedena je samo okvirno.

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.

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

**Djeca tjelesne težine od 20 kg do 33 kg (približne dobi od 6-8 godina)** uzimaju jednu šumeću tabletu. Doza se može ponoviti nakon 4 sata do ukupno 6 tableta dnevno.

**Djeca tjelesne težine od 33 kg do 50 kg (približne dobi od 8 do 12 godina)** mogu uzeti 1 -2 šumeće tablete. Doza se može ponoviti s razmakom od 6 sati do ukupno 8 tableta dnevno.

**Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 50 kg (približne dobi od 12 godina i više)** uzimaju 1- 2 šumeće tablete u razmaku od 4-6 sati do ukupno 9 tableta dnevno.

U slučaju potrebe uz savjetovanje s liječnikom moguće je povišiti dozu na više od 3000 mg paracetamola/dan, tj. 9 tableta/dan. Najmanji razmak između pojedinačnih doza mora biti 4 sata.

#### **Oštećenje funkcije bubrega i jetre**

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

Smanjenje dnevne doze do 2 g 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 razina boli ili vrućice.

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

#### **Trajanje primjene**

Za kratkotrajnu primjenu. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (u slučaju povišene tjelesne temperature) i 5 dana (u slučaju boli).

#### **Ako uzmete više Efferalgana s vitaminom C nego što ste trebali**

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

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 jetre, te 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.

Simptomi prekomjernog unosa askorbatne kiseline su probavne smetnje i poremećaji mokraćnog trakta (bubrežni kamenci). U osoba s nedostatkom G6PD može doći do hemolize (raspad crvenih krvnih stanica). Zapaženi su rijetki slučajevi akutne upale gušterače.

**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 pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku u slučaju pojave sljedećih nuspojava:**

- alergijske reakcije kao što je koprivnjača, kožni osip i svrbež, ponekad udružen s iznenadnim problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, lica ili vrata i 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
- neobjašnjive modrice ili krvarenje

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

- izrazito smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjen broj neutrofila
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) koji može uzrokovati krvarenje iz nosa i zubnog mesa
- proljev, bol u trbuhu
- povišenje jetrenih enzima
- osip, koprivnjača, crvenilo, ljubičaste mrlje poput modrica (purpura)

Nuspojave koje se mogu javiti pri uzimanju vitamina C (nepoznate učestalosti):

- bol u trbuhu, proljev
- omaglica
- povećano lučenje oksalata i kroma urinom,
- urtikarija i osip

Nuspojave koje se mogu javiti pri uzimanju paracetamola i vitamina C (nepoznate učestalosti):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica,
- bol u trbuhu,
- hepatitis,
- reakcije preosjetljivosti i anafilaksija,
- oticanje lica i vrata, osip, koprivnjača, i svrbež

**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 navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Efferalgan s vitaminom C

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

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati ovaj lijek na temperaturi iznad 25 °C. Čuvati zaštićeno od vlage.

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 s vitaminom C

Djelatne tvari su paracetamol i askorbatna kiselina.

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

Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat, kalijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina bezvodna, natrijev benzoat, natrijev dokuzat, povidon, sorbitol.

### Kako izgleda Efferalgan sa vitaminom C i sadržaj pakiranja

Bijele tablete s kosim rubom i urezom koje otapanjem u vodi daju efervescentnu reakciju. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

10 šumećih tableta u tubi, u kutiji.

### 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.**