

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Plicet Rapid 500 mg filmom obložene 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 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 Plicet Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plicet Rapid
3. Kako uzimati Plicet Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plicet Rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plicet Rapid i za što se koristi

Djelatna tvar je paracetamol koji suzbija bolove te snižava tjelesnu temperaturu kod vrućice.

Plicet Rapid se koristi za simptomatsko liječenje blage do umjerene boli i/ili vrućice.

Plicet Rapid je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starije.

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 Plicet Rapid

Nemojte uzimati Plicet Rapid:

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Kako biste izbjegli predoziranje, obavijestite svog liječnika ako uzimate druge proizvode koji sadrže paracetamol. Vaš liječnik će prilagoditi dozu kako bi se izbjegao rizik od predoziranja.

Nemojte uzimati druge proizvode koji sadrže paracetamol.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Plicet Rapid ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima
- ste neishranjeni ili pothranjeni
- redovito pijete alkohol
- bolujete od poremećaja funkcije jetre (upala jetre, Gilbertov sindrom (Meulengrachtova bolest))
- imate akutni hepatitis
- imate nedostatak enzima (nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)

- imate nedostatak glutationa (antioksidansa)
- imate abnormalnu razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- patite od dehidracije
- ste starija osoba
- imate tešku infekciju jer to može povećati rizik od metaboličke acidoze. Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
 - duboko, ubrzano, otežano disanje
 - mučninu, povraćanje
 - gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Možda ćete morati u potpunosti izbjegavati korištenje ovog lijeka ili ograničiti količinu paracetamola koju uzimate.

Glavobolja, kao i umor, omaglica, bolovi u mišićima, nervoza mogu se javiti nakon naglog prekida dugotrajnog uzimanja visokih doza lijekova protiv bolova poput paracetamola. U tom slučaju obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Djeca i adolescenti

Plicet Rapid se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina. Lijek je namijenjen za primjenu kod odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Drugi lijekovi i Plicet Rapid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove; osobito kolestiramin (za snižavanje kolesterola u krvi).

Paracetamol može pojačati učinak lijekova za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi, npr. varfarin). Ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi, a morate svakodnevno uzimati lijek protiv bolova, posavjetujte se s liječnikom zbog opasnosti od krvarenja. Međutim, još uvijek možete uzimati povremene doze lijeka Plicet Rapid u isto vrijeme s antikoagulansima.

Dozu paracetamola se mora smanjiti uz istodobno uzimanje probenecida jer on inhibira vezanje paracetamola na glukuronsku kiselinu, što dovodi do smanjenja klirensa paracetamola.

Plicet Rapid smije se primjenjivati sa zidovudinom (AZT) samo prema liječničkom savjetu zbog povećanja sklonosti razvoju neutropenije i oštećenja jetre.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizik od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza visokog anionskog procjepa) što se mora hitno liječiti i što se može pojaviti osobito 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.

Potreban je poseban oprez pri istodobnom uzimanju lijekova koji dovode do indukcije enzima, kao i uz potencijalno hepatotoksične tvari, npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon i rifampicin. Istodobno uzimanje lijekova koji usporavaju pražnjenje želuca jer se apsorpcija i početak djelovanja paracetamola mogu odgoditi i lijekova koji ubrzavaju pražnjenje želuca, npr. metoklopramid, jer ubrzava početak djelovanja i apsorpciju. Vašeg liječnika ili ljekarnika također se mora obavijestiti ako ste uzimali domperidon (za mučninu ili povraćanje).

Paracetamol također može smanjiti učinke lamotrigina, lijeka koji se koristi za liječenje epilepsije.

Učinci na laboratorijske pretrage

Uzimanje paracetamola može utjecati na testove mokraćne kiseline pomoću fosfovolframove kiseline i testove šećera u krvi pomoću glukoza-oksidaze-peroksidaze.

Plicet Rapid s alkoholom

Tijekom liječenja paracetamolom ne smije se konzumirati alkohol.

Trudnoća i dojenje

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

Ako je potrebno, Plicet Rapid se može koristiti tijekom trudnoće. Morate primijeniti najnižu moguću dozu koja smanjuje bol i/ili vrućicu i koristiti je najkraće moguće vrijeme. Obratite se svom liječniku ako se bol i/ili vrućica ne smanjuju ili ako morate češće uzimati lijek.

Plicet Rapid u preporučenim dozama se može koristiti tijekom dojenja.

Ne postoje odgovarajući klinički podaci o utjecaju na plodnosti muškaraca ili žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Plicet Rapid ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanje vozilima i rada sa strojevima.

Plicet Rapid sadrži glukozu i sorbitol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 12 mikrograma glukoze i sorbitol.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Plicet Rapid

Uvijek uzmite 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.

Analgetska i antipiretička djelotvornost paracetamola kod ljudi povezana je s primijenjenom dozom. Doza primijenjena kroz usta temelji se na dobi i tjelesnoj težini (TT); uobičajena pojedinačna doza je 10 – 15 mg/kg TT do najviše 60 mg/kg (TT) kao ukupna dnevna doza. U svakom slučaju, razmak između pojedinih doza ovisi o simptomima i najvećoj ukupnoj dnevnoj dozi. Ne smije biti manji od 4 sata.

Mora se koristiti najnižu dozu potrebnu za postizanje djelotvornosti.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tjelesna težina (životna dob)	Pojedinačna doza lijeka (odgovarajuća doza paracetamola) (broj tableta)	Najveća dnevna doza lijeka (24 h) (odgovarajuća doza paracetamola) (broj tableta/doza)	Minimalni razmak između doza
22 kg – 30 kg (djeca 6 – 9 godina otprilike)	250 mg (½ tablete)	1000 – 1500 mg (najviše 2-3 tablete/4-6 doza)	4-6 sati
30 kg- 40 kg (djeca 9 – 12 godina otprilike)	500 mg (1 tableta)	1500 – 2000 mg (najviše 3-4 tablete/doze)	4-6 sati
40 kg - 55 kg (djeca 12 - 15 godina otprilike)	500 mg (1 tableta)	2000 – 3000 mg (najviše 4-6 tableta/doza)	4-6 sati
> 55 kg (odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina i stariji)	500 - 1000 mg (1 – 2 tablete)	3000 mg (najviše 6 tableta/3-6 doza)	4-6 sati

Ne preporučuje se djeci mlađoj od 6 godina budući da su za mladu djecu dostupne prikladnije

formulacije.

Ako simptomi potraju dulje od 3 dana ili u slučaju visoke temperature ili znakova infekcije, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze u starijih osoba. Međutim, treba uzeti u obzir da je insuficijencija bubrega i/ili jetre češća u starijih osoba.

Oštećenje funkcije bubrega

Paracetamol se mora koristiti s oprezom u prisutnosti bubrežne insuficijencije i preporučuje se povećanje intervala između doza u slučajevima teške bubrežne insuficijencije. Kada je klirens kreatinina između 10-50 ml/min, minimalni razmak između primjene mora biti 6 sati. Kada je klirens kreatinina manji od 10 ml/min, minimalni razmak između dvije primjene mora biti 8 sati.

Dnevna doza od 2000 mg ne smije se prekoračiti, za odrasle, bez savjeta liječnika.

Oštećenje funkcije jetre

Paracetamol se mora koristiti s oprezom u prisutnosti insuficijencije jetre ili Gilbertovog sindroma. Dozu se mora smanjiti ili produljiti razmak između pojedinih doza.

Dnevna doza od 2000 mg ne smije se prekoračiti, za odrasle, bez savjeta liječnika.

Bez savjeta liječnika, najveća dnevna doza od 60 mg/kg tjelesne težine (do najviše 2000 mg/dan) ne smije se prekoračiti u slučaju:

- tjelesne težina ispod 50 kg
- oštećenja funkcije jetre
- Gilbertovog sindroma (obiteljska nehemolitička žutica)
- kronične zlouporabe alkohola
- dehidracije
- kronične pothranjenosti

Kronična konzumacija alkohola ili oštećenje funkcije jetre može sniziti prag toksičnosti paracetamola. Kod ovih bolesnika dozu se mora smanjiti ili produljiti razmak između pojedinih doza. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Tabletu treba progutati s čašom vode.

Ako uzmete više lijeka Plicet Rapid nego što ste trebali

U slučaju predoziranja morate **hitno** zatražiti savjet liječnika čak i ako se osjećate dobro jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog i ireverzibilnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Plicet Rapid

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako imate 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.

Rijetki slučajevi (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju:

- urtikarija (koprivnjača), svrbež kože, osip
- povišenje jetrenih transaminaza
- zatajenje jetre, disfunkcija i nekroza (smrt jetrenih stanica)
- žutica, sa simptomima poput žutila kože i očiju
- znojenje
- angioedem (abnormalno nakupljanje tekućine ispod kože)
- glavobolja
- omaglica
- općenito loše osjećanje (slabost)
- probavne smetnje kao što su bolovi u truhu, proljev, mučnina, povraćanje i zatvor

Prijavljeni su **vrlo rijetki** slučajevi (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) ozbiljnih kožnih reakcija.

Prestanite uzimati ovaj lijek i **odmah** obavijestite svog liječnika ako osjetite nešto od sljedećeg:

- ozbiljne kožne reakcije, čiji su vrlo rijetki slučajevi prijavljeni
- alergijske reakcije poput kožnog osipa ili svrbeža, ponekad s problemima disanja ili oticanjem usana, jezika, grla ili lica
- jak kožni osip ili ljuštenje kože koje može biti popraćeno čirevima u ustima
- možda ste prije imali problema s disanjem ili bronhospazam s aspirinom ili nesteroidnim protuupalnim lijekovima, a imate sličnu reakciju na ovaj proizvod
- neobjašnjive modrice ili krvarenje
- anafilaksija
- omaglica, slabost, abnormalno bljedilo kože, žućkasta koža, oči i usta, smetenost, glavobolje, visoka temperatura, zimica i drhtavica, grlobolja, čirevi u ustima koji se stalno vraćaju jer to mogu biti simptomi poremećaja niskog broja krvnih stanica (agranulocitoza leukopenija, neutropenija, pancitopenija) ili drugi poremećaji krvnih stanica (hemolitička anemija)
- toksična bolest jetre
- sterilna piurija (zamućen urin)

Učestalost sljedećih nuspojava je **nepoznata** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožne reakcije poput osipa (egzantema).
- hepatitis
- nefropatije (intersticijski nefritis, tubularna nekroza) nakon produljene primjene visokih doza
- anemija

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 Plicet Rapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Plicet Rapid sadrži

Djelatna tvar je paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Drugi sastojci su:

u jezgri tablete: prethodno geliran škrob (kukuruzni), kalcijev karbonat, povidon (K-25), krosповidon (vrsta B), alginatna kiselina, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i
u film ovojnici: hipromeloza, polidekstroza (sadrži sorbitol i glukozu), trigliceridi srednje duljine lanca, makrogol 3350, kalcijev karbonat, makrogol 400, oduljeni suncokretov lecitin (E322).

Kako Plicet Rapid izgleda i sadržaj pakiranja

Plicet Rapid je bijela do gotovo bijela, bikonveksna filmom obložena tableta ovalnog oblika, s urezom na jednoj strani tablete i bez oznaka na drugoj strani. Veličina tablete je otprilike 7,9 x 17,1 mm, a visina otprilike 5,0-6,5 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Plicet Rapid je pakiran u PVC/PVdC-aluminijske blistere i OPA/Al/PVC-aluminijske blistere, dostupne u veličinama pakiranja od 10 i 20 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Paracetamol ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Belgija: Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten

Bugarska: Парацетамак Експрес 500 мг филмирани таблетки / ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets

Danska: Paracetamol Teva

Finska: Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Hrvatska: Plicet Rapid 500 mg filmom obložene tablete

Irska: Paracetamol Teva 500 mg film coated tablets
Island: Pinex Rapid
Nizozemska: Paracetamol Teva FO 500 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Paracetamol Teva
Njemačka: Paracetalgin
Portugal: Paracetamol Teva
Rumunjska: Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.