

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Plivadon tablete

paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat hemihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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.
- Ovaj lijek sadrži kodein koji može izazvati ovisnost ako ga uzimate neprekidno duže od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.
- Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana za redom, glavobolje se mogu pogoršati.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije. Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez liječničkog savjeta je 3 dana.

Sadržaj upute:

1. Što je Plivadon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivadon
3. Kako uzimati Plivadon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plivadon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plivadon i za što se koristi

Plivadon sadrži četiri djelatne tvari: paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat hemihidrat.

Paracetamol, propifenazon i kodein djeluju na način da ublažavaju bol, a kofein je pomoćno sredstvo koje potpomaže njihov učinak.

Plivadon se smije upotrebljavati samo u odraslih bolesnika za kratkotrajno liječenje akutne, umjerene boli koja se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije. Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez liječničkog savjeta je 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivadon

Plivadon sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana za redom. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.

Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana za redom, glavobolje se mogu pogoršati.

Lijekovi koji sadrže kodein mogu uzrokovati pozitivan rezultat anti-doping testa.

Nemojte uzimati Plivadon:

- ako ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodein, opioidne analgetike ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, propifenazon, kofein ili kodein
- ako imate teško oštećenje bubrežne i jetrene funkcije
- ako imate akutnu intermitentnu porfiriju ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, što su rijetki, nasljedni, metabolički poremećaji
- ako imate zastoj stolice i vjetrova zbog nemogućnosti nesmetanog prolaza kroz tanko ili debelo crijevo zbog prestanka crijevne peristaltike
- ako znate da vrlo brzo metabolizirate kodein u morfin
- ako dojite
- ako ste mlađi od 18 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Plivadon:

- ako imate oslabljenu bubrežnu ili jetrenu funkciju.
- ako imate oslabljenu funkciju dišnog sustava.
- ukoliko bolujete od bolesti crijeva, uključujući opstrukciju crijeva.
- ako ste imali operaciju žuči.
- ako imate poremećaje krvi.
- ukoliko se javi smanjenje broja bijelih krvnih stanica (simptomi uključuju povišenu tjelesnu temperaturu, upalu grla, ulceracije i čireve u ustima, apscese u analnom području), primjenu lijeka treba odmah prekinuti i savjetovati se s liječnikom.

Kodein se pretvara u morfin putem enzima u jetri. Morfin je tvar koja dovodi do ublažavanja boli. Neke osobe mogu imati varijacije tog enzima što se može ispoljiti na različite načine kod ljudi. Kod nekih osoba se ne stvara morfin, ili se stvara u vrlo malim količinama pa to neće dovesti do uklanjanja boli. Druge pak osobe mogu stvoriti vrlo visoke razine morfina pa mogu imati ozbiljne nuspojave. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti medicinski savjet: sporo ili plitko disanje, zbuñjenost, pospanost, sužene zjenice, mućnina ili povraćanje, zatvor, manjak apetita.

Drugi lijekovi i Plivadon

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

To je osobito važno ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- opioidni analgetici, antipsihotici, hipnotici (lijekovi koji izazivaju san) ili anksiolitici (lijekovi za lijećenje tjeskobe)
- stimulansi središnjeg živčanog sustava
- MAO inhibitori (lijekovi za lijećenje depresije)
- lijekovi za opuštanje mišića (mišićni relaksansi) jer može doći do poremećaja disanja
- lijekovi koji blokiraju opioidne receptore tzv. antagonisti (npr. buprenorfin, nalokson, naltrekson) jer se može smanjiti učinak ovog lijeka
- lijekovi koji se metaboliziraju putem jetrenog enzima CYP2D6 jer se može smanjiti učinak ovog lijeka ili se mogu pojačati njegove nuspojave
- lijekovi koji sadrže kofein ili paracetamol
- metoklopramid i domperidon (za lijećenje probavnih smetnji)
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine kolesterola)
- lijekovi protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju na usta tzv. antiagregacijski lijekovi (klopidogrel, prasugrel i tikagrelol) jer se može smanjiti učinak lijekova na zgrušavanje krvi
- lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi - oralni antikoagulansi (npr. varfarin)
- nesteroidni protupalni lijekovi (za sniženje povišene tjelesne temperature, ublažavanje boli i upale)
- cimetidin (za lijećenje čira na želucu)

- flukloksacilin (antibiotik), 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.

Istodobna primjena Plivadona i sedativa poput benzodiazepina ili drugih sličnih lijekova povećava rizik od osjećaja mamurnosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobnu primjenu treba uzeti u obzir samo kad nisu mogući drugi načini liječenja.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Plivadon zajedno sa sedativima, liječnik će ograničiti dozu i trajanje liječenja.

Molimo recite Vašem liječniku za sve sedative koje uzimate te pažljivo pratite dozu koju je preporučio liječnik. Može pomoći ako o tome obavijestite svoje prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se liječniku ukoliko se jave navedeni simptomi.

Plivadon s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene lijeka izbjegavajte alkoholna pića i napitke koji sadrže kofein.

Trudnoća i dojenje

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

- Plivadon tablete ne smiju se uzimati tijekom trudnoće, osobito u prvom tromjesečju i u zadnjih 6 tjedana trudnoće
- Primjenu Plivadon tableta treba izbjegavati i tijekom porođaja zbog opasnosti od nastanka respiratorne depresije kod novorođenčadi.
- **Plivadon tablete se ne smiju koristiti za vrijeme dojenja.** Kodein i morfin prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se da ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu ili sediranost.

Plivadon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati Plivadon

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.

Lijek se ne smije uzimati duže od 3 dana. Ako se bol ne smanji tijekom 3 dana, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Plivadon tablete treba popiti s čašom vode.

Odrasli

1-2 tablete najviše tri puta na dan.

Najveća dnevna doza je 6 tableta. Interval između dvije primjene lijeka mora biti najmanje: 4-6 sati.

Uporaba lijeka ograničena je na 3 dana za redom.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek se ne smije primjenjivati u adolescenata i djece mlađe od 18 godina.

Primjena u posebnih skupina bolesnika dozvoljena je samo uz prethodnu preporuku liječnika (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Ako uzmete više Plivadona nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah zatražite medicinsku pomoć.

U slučaju predoziranja svaki sastojak lijeka može uzrokovati specifične simptome. Zbog prisutnosti paracetamola predoziranje može dovesti do teškog oštećenja jetre i ponekad do oštećenja bubrega. Neophodna je hitna hospitalizacija i liječenje. Lijek izbora kod predoziranja je N-acetilcistein.

Ako ste zaboravili uzeti Plivadon

Plivadon se uzima po potrebi. Ne uzimajte odjednom veću dozu od preporučene kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Plivadon

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate dulje od 3 dana za redom. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate simptome ustezanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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 javite se odmah liječniku:

- ako osjetite jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćate, a nedavno ste bili na operaciji žuči.
- ako se javi alergijska reakcija koja može biti teška i uključivati svrbež i crvenilo, ponekad s otokom usta i lica te poremećajima u disanju.
- ako primijetite crvenilo kože ili guljenje kože ili čireve u ustima ili druge teške kožne reakcije
- ako osjetite probleme s disanjem što je vjerojatnije ukoliko ste već imali sličnih problema kada ste uzimali druge lijekove protiv boli kao što su acetilsalicilatna kiselina i ibuprofen.
- ako imate neobjašnjive modrice ili krvarenje koje može nastati uslijed smanjenja broja određene vrste krvnih stanica (trombocitopenija).
- ako imate stanje karakterizirano smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- ako se javi mučnina, iznenadni gubitak tjelesne težine i apetita te ako primijetite žutilo kože i očiju.

Ostale nuspojave koje su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka:

- mučnina, povraćanje, zatvor, dispepsija, suha usta, nadutost, bol u trbuhu, upala gušterače (pankreatitis) u bolesnika koji su bili podvrgnuti uklanjanju žučnjaka.
- omaglica, nervoza, glavobolja, mamurnost, poremećeno stanje svijesti, halucinacije
- nesvjestica
- svrbež, znojenje, crvenilo, koprivnjača

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Ako uzimate lijek prema uputi, malo je vjerojatno da ćete razviti ovisnost o lijeku. Ukoliko se nešto od niže navedenog odnosi na Vas, važno je da se obratite svom liječniku:

- ako imate potrebu uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja;
- ako imate potrebu uzimati lijek u većoj dozi od preporučene;
- ako se osjećate loše kada prestanete uzimati lijek te se osjećate bolje kada ga ponovno počnete uzimati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Plivadon

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. 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 Plivadon sadrži

- Djelatne tvari su paracetamol, propifenazon, kodeinfosfat hemihidrat i kofein. Svaka tableta sadrži 210 mg paracetamola, 250 mg propifenazona, 10 mg kodeinfosfat hemihidrata i 25 mg kofeina.
- Druge pomoćne tvari su: 40 postotna raspršina poliakrilat; kopovidon; povidon; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; prethodno gelirani škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat; hidrogenizirano biljno ulje, vrste I

Kako Plivadon izgleda i sadržaj pakiranja

- Plivadon tablete su bijele do skoro bijele, okrugle bikonveksne tablete, s natpisom PLIVADON na jednoj strani i urezom na drugoj strani tablete, promjera 13 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.
- Plivadon tablete dostupne su u pakiranju od 10 tableta u narančastom blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.