

UPUTSTVO ZA LEK

Efferalgan[®], 500 mg, šumeće tablete
paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Efferalgan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efferalgan
3. Kako se uzima lek Efferalgan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Efferalgan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Efferalgan i čemu je namenjen

Lek Efferalgan sadrži aktivnu supstancu paracetamol. Paracetamol je analgetik (olakšava bol) i antipiretik (snižava povišenu telesnu temperaturu).

Ovaj lek je namenjen za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili povišene temperature. Šumeće tablete su namenjene za odrasle i decu stariju od 12 godina, molimo pažljivo pročitajte doziranje.

Druge formulacije namenjene su za decu mlađu od 12 godina, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Lek ne treba primenjivati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Efferalgan

Lek Efferalgan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate ozbiljno oboljenje jetre.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Efferalgan.

Obavezno se obratite lekaru u slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja velikih doza.

Ovaj lek sadrži paracetamol. Proverite da li primenjujete i druge lekove koji sadrže paracetamol, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne bi došlo do prekoračenja preporučene dnevne doze (**videti odeljak 3. Kako se upotrebljava lek Efferalgan, 500mg, šumeća tableta**).

- Ukoliko i pored primene leka bol i povišena telesna temperatura potraju duže od 3 dana, primena leka ne dovede do željenog dejstva ili se razvije neki drugi simptom, ne treba produžavati lečenje bez saveta lekara. Pre početka primene leka proverite da li uzimate neki drugi lek koji sadrži paracetamol.

Obratite se lekaru pre primene leka ukoliko imate neko od sledećih stanja:

- Ako ste odrasla osoba lakša od 50 kg
- Ukoliko uzimate drugi lek koji sadrži paracetamol (koji se izdaje na recept ili bez recepta).
- Ako imate oboljenje bubrega ili jetre
- Ako ste ikada imali Žilberov (*Gilbert's*) sindrom (nasledna nehemolitička žutica)
- U slučaju zloupotrebe alkohola (prekomerna konzumacija alkohola: 3 ili više alkoholnih pića na dan)
- Ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (može dovesti do hemolitičke anemije)
- Ako imate poremećaj ishrane (malnutricija – male rezerve glutaciona u jetri, anoreksije, bulimije ili kaheksije – značajno smanjenje telesne mase)
- Ako imate dehidraciju ili hipovolemiju (značajan gubitak telesne tečnosti).

Ako imate akutni virusni hepatitis, ili je potvrđen dok ste na terapiji sa lekom Efferalgan, obavestite lekara. Lekar može da odluči da prekinete primenu leka.

UKOLIKO VAM JE POTREBAN SAVET ILI DODATNA INFORMACIJA, OBRATITE SE LEKARU ILI FARMACEUTU.

Deca i adolescenti

Kod dece koja su na terapiji paracetamolom, istovremena primena drugog antipiretika nije opravdana u slučaju neefikasnosti paracetamola. Kombinovanu primenu može da propiše samo lekar, koji će i da nadgleda pacijenta.

Drugi lekovi i Efferalgan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Morate se obratiti lekaru ukoliko uzimate lekove koji usporavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi). Dat u velikim dozama, lek Efferalgan može da pojača dejstvo antikoagulansa. Ukoliko je potrebno, lekar će prilagoditi dozu antikoagulansa.

Obratite se lekaru ako uzimate flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina) zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze, posebno ako imate faktor rizika za nedostatak glutaciona, poput teške insuficijencije bubrega, sepse (infekcija krvi), neuhranjenosti i hroničnog alkoholizma.

Ukoliko lekar zatraži da se uradi test određivanja koncentracije mokraćne kiseline ili šećera u krvi, obavestite ga o upotrebi ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko je neophodno, lek Efferalgan, 500 mg, šumeća tableta može da se upotrebljava u toku trudnoće i dojenja samo pod nadzorom lekara. Treba da upotrebljavate najmanju moguću dozu leka koja ublažava bol i/ili smanjuje povišenu telesnu temperaturu, i to tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Obratite se lekaru ukoliko se bol i/ili povišena telesna temperatura ne smanjuju ili ukoliko je potrebno da češće uzimate lek.

Postoji mogućnost da paracetamol utiče na plodnost kod žena, što je reverzibilno po prestanku primene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Paracetamol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Efferalgan sadrži natrijum-benzoat (E211), sorbitol (E420) i natrijum.

Jedna šumeća tableta sadrži 61 mg natrijum-benzoata.

Jedna šumeća tableta sadrži 412 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli), što je ekvivalentno 20,6% maksimalnog preporučenog dnevnog unosa natrijuma u ishrani za odraslu osobu. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko Vam je potrebna jedna ili više šumećih tableta dnevno tokom dužeg perioda, posebno ako ste na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Jedna šumeća tableta sadrži 300 mg sorbitola. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na pojedine šećere ili vam je dijagnostikovana nasledna intolerancija na fruktozu (HFI), redak genetski poremećaj koji karakteriše nemogućnost razlaganja fruktoze, obratite se svojom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Efferalgan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

Doziranje zavisi od telesne mase deteta, približan uzrast je dat samo kao smernica.

Ukoliko ne znate telesnu masu deteta, morate ga izmeriti kako bi se odredila odgovarajuća doza leka.

Postoje različite jačine paracetamola za decu različite telesne mase.

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Period između dve primene	Maksimalna dnevna doza
41 kg do 50 kg (oko 12 do 15 godina)	1 šumeća tableta (500 mg)	najmanje 4 sata	6 šumećih tableta (3000 mg dnevno*)
Odrasli i deca preko 50 kg (deca starija od 15 godina)	1 do 2 šumeće tablete (500 do 1000 mg)	najmanje 4 sata	8 šumećih tableta (4000 mg dnevno*)

Kod odraslih i dece telesne mase od 50 kg (uzrasta od oko 15 godina i starije) uobičajeno doziranje je 1 do 2 šumeće tablete od 500 mg u intervalima od najmanje 4 sata, u zavisnosti od intenziteta bola. Ukoliko je potrebno, primena se može ponoviti nakon najmanje 4 sata.

*Obično nije potrebno da se primeni više od 3 g paracetamola dnevno, što je 6 šumećih tableta od 500 mg na dan. Međutim, u slučaju jačih bolova, **i samo po preporuci lekara**, maksimalna doza može biti do 4 g paracetamola dnevno, što je 8 šumećih tableta od 500 mg. Razmak između dve doze mora biti najmanje 4 sata.

Ipak:

- Doze veće od 3 g paracetamola dnevno može samo lekar da preporuči.
- **NIKAD NE UZIMAJTE VIŠE OD 4 g PARACETAMOLA DNEVNO** (uzimajući u obzir sve lekove koji sadrže paracetamol).

Interval između doza uvek mora biti najmanje 4 sata.

U sledećim situacijama maksimalna dnevna doza ne bi trebalo da bude veća od 60 mg/kg (najviše 3 g dnevno):

- odrasli lakši od 50 kg;
- blage do umerene insuficijencije jetre;
- Žilberov sindrom (nasledna nehemolitička anemija);
- hroničan alkoholizam;
- hroničan poremećaj ishrane;
- dehidracija.

Ukoliko imate utisak da lek Efferalgan ima suviše jako ili preslabo dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu.

U SLUČAJU DODATNIH PITANJA, OBRATITE SE LEKARU ILI FARMACEUTU.

Način primene

Oralna upotreba.

Šumeću tabletu **potpuno** rastvoriti u punoj čaši obične vode i odmah popiti.

Tablete ne gutati niti žvakati.

Učestalost doziranja

Pravilnom primenom leka izbegavaju se fluktuacije u jačini bola ili povišenoj telesnoj temperaturi.

- Kod dece lek se mora davati u pravilnim intervalima, **tokom dana i tokom noći**, poželjno na svakih 6 sati. Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

- Kod odraslih lek se mora davati u intervalima ne kraćim od 4 sata.

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju oboljenja bubrega (insuficijencije bubrega), osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se smanjenje pojedinačne doze i povećanje intervala između doza, kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina	Razmak između doza
>10 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da pređe 3 g ili 6 tableta.

Trajanje terapije:

Lek ne treba primenjivati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Efferalgan nego što treba

U slučaju predoziranja ili slučajnog trovanja, odmah se obratite lekaru.

Simptomi predoziranja paracetamolom su: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, izrazito bledilo kože, bol u stomaku, što se uobičajeno javlja tokom prvih 24 sata.

U slučaju predoziranja može doći do hepatične nekroze (izumiranja tkiva jetre). Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Efferalgan

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

- U retkim slučajevima može doći do osipa ili crvenila kože ili alergijskih reakcija kao što su iznenadno oticanje lica ili vrata ili iznenadna malaksalost sa padom krvnog pritiska. Treba odmah prekinuti primenu leka, obavestiti lekara i više nikad ne uzimati lekove koji sadrže paracetamol.
- U veoma retkim slučajevima prijavljene su teške reakcije na koži. Treba odmah prekinuti primenu leka, obavestiti lekara i više nikad ne uzimati lekove koji sadrže paracetamol.
- U veoma retkim slučajevima može doći do izmene rezultata laboratorijskog ispitivanja krvi koji zahtevaju redovno praćenje krvne slike: oboljenje jetre, male vrednosti jedne vrste belih krvnih zrnaca ili jedne vrste krvnih ćelija (trombociti), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni. Ukoliko se to primeti, treba se obratiti lekaru.
- Prijavljeni su slučajevi dijareje, abdominalnog bola, povišenih vrednosti enzima jetre, povišene ili smanjene vrednosti INR-a.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekar ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Efferalgan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek Efferalgan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Efferalgan

Aktivna supstanca je paracetamol. Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola.
Pomoćne supstance su: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-karbonat, bezvodni; natrijum-hidrogenkarbonat; sorbitol; saharin-natrijum (E954); dokusat-natrijum; povidon; natrijum-benzoat (E211).

Kako izgleda lek Efferalgan i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta.

Bele fasetirane tablete sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je Al/PE strip pakovanje koji sadrži 4 šumeće tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 stripa (ukupno 16 šumećih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođači

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođači:

UPSA SAS

304, Avenue Jean Bru, Agen, Francuska i

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02874-22-001 od 22.05.2023.