

UPUTSTVO ZA LEK

Efferalgan® sa vitaminom C, 330 mg/200 mg, šumeće tablete paracetamol/askorbinska kiselina

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Efferalgan sa vitaminom C i čemu je namenjen

Lek Efferalgan sa vitaminom C, sadrži aktivne supstance: paracetamol i askorbinsku kiselinu.

Jedna šumeća tableta leka Efferalgan sa vitaminom C sadrži: 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline

Lek Efferalgan sa vitaminom C, namenjen je za terapiju blagog do umerenog bola i/ili povišene telesne temperature. Koristi se u stanjima kao što su: glavobolja, gripozna stanja, bolovi u mišićima.

Lek je namenjen **za odrasle i decu telesne mase veće od 27 kg** (uzrast od oko 8 godina i stariji).

Za decu telesne mase manje od 27 kg, postoje druge formulacije, pogodniji farmaceutski oblici paracetamola, o čemu se obavezno morate posavetovati sa lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam ne bude bolje ili se Vaši simptomi pogoršaju nakon 3 dana lek ne treba primenjivati u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

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

Lek Efferalgan sa vitaminom C ne smete uzimati:

- u slučaju poznate preosetljivosti na paracetamol, vitamin C ili bilo koji sastojak leka naveden u odeljku 6
- ukoliko imate teško oboljenje jetre
- ukoliko imate kamen u bubregu zbog uzimanja velikih doza vitamina C (veće od 1 g)

UKOLIKO SU VAM POTREBNE DODATNE INFORMACIJE, OBRATITE SE LEKARU ILI FARMACEUTU.

Upozorenja i mere opreza

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

Obavezno se odmah obratite lekaru u slučaju predoziranja ili slučajnog unosa prekomernih doza.

Ovaj lek sadrži paracetamol i vitamin C. Proverite da li primenjujete i druge lekove koji sadrže paracetamol i/ili vitamin C, 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 sa vitaminom C).

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 telesne mase manje od 50 kg,
- Ako imate teško oboljenje bubrega ili jetre,
- Ako ste ikada imali Žilberov (*Gilbert's*) sindrom (nasledna nehemolitička žutica),
- U slučaju zloupotrebe alkohola (prekomerno konzumiranje alkohola – 3 ili više alkoholnih pića na dan),
- Ako imate nedostatak enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (može dovesti do hemolitičke anemije),
- Ako imate poremećaj ishrane (malnutricija – male rezerve glutaciona u jetri, anoreksija, bulimija ili kaheksija – značajno smanjenje telesne mase)
- Ako imate dehidraciju ili hipovolemiju (značajan gubitak telesne tečnosti).

Vitamin C treba primenjivati uz oprez kod pacijenata sa poremećajem metabolizma, sa predispozicijom za kamen u bubregu ili urinarnom traktu (prisustvo kristala u urinu ili bubrezima), kao i kod onih sa nedostatkom enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze.

Zbog prisustva vitamina C u leku Efferalgan sa vitaminom C, koji ima blago stimulativno dejstvo, primenu leka pred odlazak na spavanje treba izbegavati.

Ako imate akutni virusni hepatitis, ili je potvrđen dok ste na terapiji lekom Efferalgan sa vitaminom C, obavestite lekara. Lekar može da donese odluku o obustavi terapije ovim lekom.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i lek Efferalgan sa vitaminom C

Obavestite 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). Ukoliko se lek Efferalgan sa vitaminom propiše u velikim dozama, može da se 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 ukoliko imate faktor rizika za nedostatak glutaciona, poput teške insuficijencije bubrega, sepse (veoma ozbiljna komplikacija infekcije), neuhranjenosti i hroničnog alkoholizma.

Obavestite lekara ukoliko uzimate deferoksamini ili deferiprone, kako bi se izbegle povećane vrednosti gvožđa i aluminijuma u krvi, ili ciklosporin.

Ukoliko lekar zatraži da uradite laboratorijski test određivanja koncentracije mokraćne kiseline ili šećera u krvi, obavezno recite da uzimate ovaj lek.

U dozama većim od 2 g /dan vitamina C, askorbinska kiselina može da utiče na rezultate sledećih laboratorijskih testova: određivanje vrednosti kreatinina i glukoze u krvi i mokraći.

Uzimanje leka Efferalgan sa vitaminom C sa alkoholnim pićima

Tokom uzimanja leka Efferalgan sa vitaminom C, ne preporučuje se konzumiranje alkohola, jer se povećava rizik za razvoj oštećenja jetre.

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 sa vitaminom C može da se uzima u toku trudnoće i dojenja samo pod nadzorom lekara. Treba da uzimate 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.

Uzimanje leka Efferalgan sa vitaminom C, treba izbegavati tokom perioda dojenja.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Efferalgan sa vitaminom C nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

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

Jedna šumeća tableta sadrži 50 mg natrijum-benzoata (E211).

Jedna šumeća tableta leka Efferalgan sa vitaminom C sadrži 330 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli), što je ekvivalentno 16,5% preporučenog maksimalnog 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 vremenskog 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 ako Vam je dijagnostikovana nasledna intolerancija na fruktozu (HFI), redak genetski poremećaj koji karakteriše nemogućnost razlaganja fruktoze, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Efferalgan sa vitaminom C

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 odraslima i deci telesne mase veće od 27 kg (uzrasta od oko 8 godina i stariji).

Pedijatrijska populacija (deca telesne mase veće od 27 kg)

Doza paracetamola zavisi od telesne mase deteta, približan uzrast za određenu telesnu masu deteta je dat samo kao relativna smernica.

Ukoliko ne znate kolika je telesna masa deteta, morate ga izmeriti kako bi se tačno odredila doza.

Paracetamol je dostupan u različitim jačinama i farmaceutskim oblicima pa je zbog toga moguće prilagoditi lečenje telesnoj masi svakog deteta.

Preporučena dnevna doza paracetamola zavisi od telesne mase deteta: iznosi oko 60 mg/kg/dan, podeljena u 4 do 6 pojedinačnih doza, odnosno 15 mg/kg svakih 6 sati ili 10 mg/kg svaka 4 sata.

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
27 kg–30 kg (oko 8 do 10 godina)	1 šumeća tableta ili 330 mg paracetamola + 200 mg vitamina C	4-6 sati	4 šumeće tablete na dan ili 1320 mg paracetamola + 800 mg vitamina C
30 kg–35 kg (oko 10 do 12 godina)	1 šumeća tableta ili 330 mg paracetamola + 200 mg vitamina C	4-6 sati	6 šumećih tableta na dan ili 1980 mg paracetamola + 1200 mg vitamina C
35 kg–50 kg (oko 12 do 15 godina)	1 (do 2) šumeće tablete ili 330 do 660 mg paracetamola + 200 do 400 mg vitamina C	4-6 sati	7 šumećih tableta na dan ili 2310 mg paracetamola + 1400 mg vitamina C

Odrasli i deca preko 50 kg (deca starija od 15 godina)	1 (do 2) šumeće tablete ili 330 do 660 mg paracetamola + 200 do 400 mg vitamina C	4-6 sati	9 šumećih tableta na dan* ili 2970 mg paracetamola + 1800 mg vitamina C
--	---	----------	---

Kod odraslih osoba i dece, čija je telesna masa >50 kg (stariji od oko 15 godina), uobičajena doza je 1 do 2 šumeće tablete koje sadrže 330 mg paracetamola po dozi, i može se po potrebi ponoviti nakon najmanje 4 sata.

*Obično nema potrebe za uzimanjem većih doza od 3 g paracetamola dnevno, odnosno **9 šumećih tableta dnevno**. Međutim, u slučaju jakih bolova, maksimalna dnevna doza se može povećati do 4 g dnevno, odnosno, **12 šumećih tableta na dan**. Vremenski razmak između dve doze leka mora biti najmanje 4 sata.

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

Interval između dve doze uvek mora biti najmanje 4 sata.

Najmanju moguću dozu, koja ne bi trebalo da bude veća od 60 mg/kg/dan (najviše 3 g dnevno), treba propisati kod:

- odraslih pacijenata koji imaju manje od 50 kg,
- ozbiljnog oštećenja funkcije jetre,
- Žilberov-og (*Gilbert's*) sindromom (nasledna nehemolitička žutica),
- hroničnog alkoholizma,
- hroničnog poremećaja ishrane (malnutricije),
- dehidracije.

Ukoliko imate utisak da lek Efferalgan sa vitaminom C 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.

Šumeću tabletu ne gutati niti žvakati.

Ukoliko temperatura deteta prelazi 38,5°C, u cilju poboljšanja terapije, savetuje se sledeće:

- dete raskomotiti, skinuti odeću,
- dete stalno pójiti i omogućiti da unosi dosta tečnosti,

prostoriju u kojoj boravi dete stalno provetravati i ne dozvoliti da boravi u pregrejanoj prostoriji.

Učestalost primene leka

Pravilnom primenom leka izbegavaju se oscilacije u jačini bola i povišenoj telesnoj temperaturi.

- Kod dece, lek se mora davati u pravilnim vremenskim intervalima, **tokom dana i noći, najbolje na svakih 6 sati**. Najmanji vremenski interval između dve primene leka ne sme biti kraći od 4 sata.
- Kod odraslih, vremenski interval između dve primene leka ne sme biti kraći od 4 sata.

Usled sadržaja vitamina C primenu leka pred odlazak na spavanje treba izbegavati.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se 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 doza paracetamola ne sme da pređe 2 g/dan.

Trajanje terapije:

Lek se ne sme uzimati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Efferalgan sa vitaminom C nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Efferalgan sa vitaminom C nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Prekinite lečenje i **odmah** potražite medicinsku pomoć.

Predoziranje može biti fatalno.

Odmah se obratite lekaru ili najbližoj stanici hitne pomoći u slučaju predoziranja ili slučajnog unosa većih doza paracetamola, jer može doći do ozbiljnog oštećenja funkcije jetre i bubrega (rede).

Glavni simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, bledilo, malaksalost, znojenje, gubitak apetita, bol u stomaku. Ovi simptomi obično se javljaju već u toku prva 24 sata od primene veće doze leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Efferalgan sa vitaminom C

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.

NEŽELJENA DEJSTVA VEZANA ZA PARACETAMOL

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvenilo, osip na koži, urtikarija. Lečenje treba odmah prekinuti, obavestite Vašeg lekara i nikada više ne bi trebalo da uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol,
- sitna krvarenja na koži u vidu crvenih mrlja (purpura). Odmah prekinite sa lečenjem, obavestite svog lekara i nikada više ne uzimajte lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne reakcije na koži. Lečenje treba odmah prekinuti, obavestiti Vašeg lekara i nikada ne bi trebalo da uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol,
- biološke promene koje zahtevaju analizu krvi: abnormalno male vrednosti određenih vrsta belih krvnih ćelija (leukopenija, neutropenija) ili određenih krvnih ćelija kao što su trombociti (trombocitopenija), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili krvarenja desni. U tom slučaju, obratite se lekaru.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osip ili crvenilo kože ili alergijska reakcija koja može uključivati iznenadno oticanje lica i vrata što može dovesti do otežanog disanja (angioedem) ili iznenadne malaksalosti sa padom krvnog pritiska (anafilaktički šok). Lečenje se mora odmah prekinuti, obavestiti Vašeg lekara i ne smete više uzimati lekove koji sadrže paracetamol,
- proliv, bol u stomaku, poremećena funkcija jetre.

NEŽELJENA DEJSTVA VEZANA ZA VITAMIN C

- U dozama većim od 1g/dan vitamina C moguća je pojava neželjenih dejstava nepoznate učestalosti: digestivnih problema (gorušica, proliv, bol u truhu) i poremećaja mokrenja (nelagodnost pri mokrenju ili promena boje urina),
- Doze vitamina C veće od 3 g/dan povećavaju rizik od hemolize kod osoba sa deficijencijom glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (nedostatak enzima u crvenim krvnim zrnima),

- Prijavljeni su slučajevi neželjenih dejstava nepoznate učestalosti vrtoglavice, urtikarije i osipa.

NEŽELJENA DEJSTVA VEZANA ZA LEK EFFERALGAN SA VITAMINOM C

Prijavljeni su slučajevi neželjenih dejstava takođe nepoznate učestalosti u značajnom padu broja belih krvnih zrnaca sa posledičnim teškim infekcijama (agranulocitoza), bolom u trbuhu, hepatitis, preosetljivosti, anafilaktičke reakcije, angioedema (*Quincke*-ov edem), dermatitis, pruritusa, osipa i urtikarije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara 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 sa vitaminom C

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C, radi zaštite od vlage.

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 sa vitaminom C

Aktivne supstance su paracetamol i askorbinska kiselina (vitamin C).
Jedna šumeća tableta sadrži 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline.

Pomoćne supstance su kalijum-hidrogenkarbonat, natrijum-hidrogenkarbonat, sorbitol (E420), limunska kiselina bezvodna, natrijum-benzoat (E211), natrijum-dokusat, povidon K30.

Kako izgleda lek Efferalgan sa vitaminom C i sadržaj pakovanja

Šumeće tablete bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani, kosih ivica.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje.

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa zatvaračem od polietilena koji sadrži molekulska sito kao desikant.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner sa 10 šumećih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođač:

UPSA SAS
304, avenue du Docteur 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

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04561-22-001 od 11.10.2023.