

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PLIVAMED 500 mg/30 mg/60 mg šumeče tablete z okusom limone

paracetamolum/pseudoephedrini hydrochloridum/acidum ascorbicum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Plivamed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plivamed
3. Kako jemati zdravilo Plivamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Plivamed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Plivamed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Plivamed vsebuje tri zdravilne učinkovine: *paracetamol* – deluje proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi, *pseudoefedrin* – zmanjšuje povečano prekrvavljenost in oteklino nosne in sinusne sluznice in *vitamin C* (askorbinsko kislino) – zadovoljuje potrebe po tem vitaminu pri prehladu in gripi.

Zdravilo Plivamed lahko začasno ublaži simptome prehlada ali gripe: zvišano telesno temperaturo, zamašen nos, nahod, bolečine v sinusih, glavobol, bolečine v žrelu in bolečine v mišicah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plivamed

Ne jemljite zdravila Plivamed:

- če ste alergični na paracetamol, pseudoefedrin, askorbinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezni jeter (akutni hepatitis, kronični aktivni hepatitis, jetrno okvaro zaradi drugih vzrokov),
- če se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka,
- če se zdravite z zaviralci monoaminooksidaz (zdravila za zdravljenje depresije) ali od zdravljenja z njimi še ni minilo 14 dni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- zdravila Plivamed ne smete uporabljati za samozdravljenje več kot sedem dni zapored. Če se bolezensko stanje ne izboljša ali če imate poleg drugih simptomov tudi zvišano telesno temperaturo, ki traja več kot tri dni, se morate posvetovati z zdravnikom.
- **Opozorjamo, da zdravilo vsebuje učinkovino pseudoefedrin, ki je na seznamu substanc, katerih prisotnost v urinu je lahko razlog za diskvalifikacijo športnika.**
- Če imate ledvično okvaro, morate zdravilo Plivamed (zaradi paracetamola, ki ga ta vsebuje) jemati zelo previdno in se o tem posvetovati z zdravnikom.
- Če čezmerno pijete alkoholne pijače ali imate jetrno okvaro, za samozdravljenje ne smete jemati zdravil, ki vsebujejo paracetamol. Posvetujte se z zdravnikom, hkrati pa nikoli ne smete zaužiti več kot 2 g paracetamola dnevno.

- Če imate nadzorovan ali blago povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, periferno žilno bolezen, zvišan očesni tlak, zvečano delovanje ščitnice ali povečano prostato, morate (zaradi psevdoefedrina, ki ga zdravilo vsebuje) zelo previdno jemati zdravilo Plivamed.
- Zdravilo Plivamed morate zaradi askorbinske kisline, ki jo vsebuje, jemati zelo previdno bolniki s povečano koncentracijo oksalne kisline v urinu (hiperoksalurijo) ali z ledvičnimi kamni v anamnezi, s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze, s kopičenjem železa v tkivih (hemokromatozo), z dedno obliko hemolitične anemije (talasemijo) in motnjami v razvoju rdečih krvničk (sideroblastno anemijo).
- Zdravilo Plivamed zaradi velikih odmerkov učinkovin ni primeren za otroke, ki so stari manj kot 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Plivamed

- Če sočasno uporabljate probenecid (zdravilo za zdravljenje protina oziroma putike), se lahko spremeni izločanje paracetamola in njegova koncentracija v krvi.
- Če jemljete zdravila, ki okrepijo delovanje jetrnih encimov, se lahko med hkratno uporabo paracetamola zveča nevarnost njegovega toksičnega delovanja na jetra. Mednje spadajo karbamazepin, barbiturati, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije), izoniazid (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), rifampin, kloramfenikol (antibiotiki), ritonavir in zidovudin (zdravila za zdravljenje virusnih okužb).
- Če dlje časa jemljete paracetamol, lahko to okrepi delovanje zdravil za preprečevanje strjevanja krvi, kot je varfarin in drugi kumarini. Občasno jemanje nima pomembnejšega vpliva.
- Če sočasno uporabljate psevdoefedrin in triciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije) ali simpatikomimetične snovi (npr. zdravila za lajšanje prehladnih obolenj, snovi, ki zmanjšujejo apetit, in psihostimulante, podobne amfetaminu), se lahko zviša krvni tlak.
- Zaradi psevdoefedrina, ki ga zdravilo vsebuje, se lahko nekoliko zmanjša delovanje zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka (med njimi so bretilij, betanidin, gvanetidin, debrisoquin, metildopa ter antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta).
- Če sočasno uporabljate zdravila za zdravljenje angine pectoris (nitrato) in psevdoefedrin, se lahko zmanjša antianginski učinek.
- Uporaba psevdoefedrina ni primerna za bolnike, ki jemljejo ergotalkaloide ali njihove derivate (ergotamin, bromokriptin – zdravila za zdravljenje migrene).
- Psevdoefedrin lahko zveča vrednost sladkorja v krvi. Pojavijo se lahko interakcije z zdravili za zniževanje sladkorja v krvi.
- Če sočasno uporabljate srčne glikozide in simpatikomimetike, lahko to povzroči motnje srčnega ritma.
- Če sočasno uporabljate železo in estrogene (peroralne kontraceptive) ter zdravilo Plivamed, se lahko zaradi askorbinske kisline, ki jo ta vsebuje, zveča koncentracija železa in estrogenov v človeškem organizmu.
- Askorbinska kislina je močan reducent, ki lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih testov (npr. na vrednost glukoze v urinu, etilestradiola, jetrnih transaminaz, serumsko raven laktat dehidrogenaze, okultne krvavitve v blatu, serumsko koncentracijo bilirubina, plazemsko vrednost železa in feritina, pH seča, vrednost sečne kisline in oksalatov).
- Tudi druga sredstva za samozdravljenje kašlja, prehlada, alergije, debelosti, bolečin ali nespečnosti lahko vsebujejo paracetamol in psevdoefedrin, zato se morate o tem posvetovati z zdravnikom in tako preprečiti morebitno nenamerno preveliko odmerjanje.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Plivamed skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Plivamed lahko jemljete ne glede na obroke hrane.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Plivamed se med nosečnostjo in obdobjem dojenja brez posveta z zdravnikom ne sme uporabljati.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med vožnjo in upravljanjem s stroji je potrebna previdnost, saj lahko paracetamol in psevdoefedrin povzročita vrtoglavico. Če se le-ta pojavi, se je potrebno izogibati vožnji in delu s stroji.

Zdravilo Plivamed vsebuje natrij, fenilalanin, laktozo, saharozo in sorbitol

To zdravilo vsebuje 18,5 mmol (ali 425 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Plivamed vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Plivamed vsebuje laktozo, saharozo in sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Plivamed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Eno ali dve šumeči tableti je treba raztopiti v kozarcu vode in popiti sveže pripravljeno raztopino.

Odrasli in otroci, stari več kot 12 let: vzamite 1 do 2 šumeči tableti na vsakih 6 ur – po potrebi, dokler simptomi ne začnejo izginjati; največji dnevni odmerek je 8 šumečih tablet.

Največja količina paracetamola v enem odmerku za odrasle in mladostnike je 1 g (1000 mg) in 4 g (4000 mg) na dan.

Največja dnevna količina psevdoefedrina za odrasle in mladostnike je 240 mg. Zdravilo Plivamed se za samozdravljenje ne sme uporabljati več kot sedem dni zapored. Če se bolezensko stanje ne izboljša ali če imate poleg drugih simptomov tudi zvišano telesno temperaturo, ki traja več kot tri dni, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Plivamed, kot bi smeli*Odrasli*

Če ste zaužili 10 g paracetamola ali več, se lahko pojavi okvara jeter.

Če ste zaužili 5 g paracetamola ali več, lahko to pri dejavnih tveganja, kot so dolgotrajno zdravljenje z zdravili za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon), nekaterimi antibiotiki (rifampicin), pripravki šentjanževke ali drugimi zdravili, ki zvečajo delovanje jetrnih encimov, redno uživanje prevelikih količin alkohola ali pomanjkanje glutationa (zaradi motenj hranjenja, cistične fibroze, okužbe z virusom HIV, stradanja, shiranosti), povzroči okvaro jeter.

Simptomi

Simptomi prevelikega odmerjanja paracetamola, ki se pojavijo v prvih 24 urah, so bledica, slabost, bruhanje, pomanjkanje apetita in bolečine v trebuhu. Okvara jeter postane opazna od 12 do 48 ur po zaužitju prevelikega odmerka.

Pojavijo se lahko motnje presnove glukoze in metabolična acidoza (nakisanje krvi). Pri hudi zastrupitvi lahko okvara jeter napreduje v možgansko motnjo (encefalopatijo), krvavitve, znižanje koncentracije sladkorja v krvi, oteklino možganov in smrt. Akutna ledvična odpoved, ki se kaže z bolečinami v ledvenem predelu, ter krvjo in beljakovinami v urinu, se lahko pojavi tudi ob odsotnosti jetrne okvare. Poročali so tudi o aritmijah in vnetju trebušne slinavke.

Zdravljenje

Nujno je takojšnje zdravljenje. Bolnika je potrebno nemudoma napotiti v bolnišnico kljub blagim začetnim simptomom. Simptomi so lahko omejeni le na slabost ali bruhanje, ki pa nista ustrezna pokazatelja resnosti prevelikega odmerjanja ali tveganja za okvaro organov. Če je od prevelikega odmerka minila manj kot ena ura, se lahko uporabi aktivno oglje. Če ne bruha, se lahko na težko dostopnih področjih, daleč od bolnišnice, uporabi metionin.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja psevdoefedrina so blaga tesnoba, pospešeno bitje srca in blago zvečanje krvnega tlaka. Ponavadi se pojavijo od štiri do osem ur po zaužitju. Simptomi so prehodni in jih navadno ni treba zdraviti.

Zaradi majhne količine askorbinske kisline, ki je v zdravilu Plivamed, je njeno preveliko odmerjanje le malo verjetno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Plivamed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skorajšni čas za vaš naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. Če pozabite vzeti dva ali več odmerkov, pokličite svojega zdravnika.

Zdravilo Plivamed se za samozdravljenje ne sme uporabljati več kot sedem dni zapored.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so naslednji:

Psihiatrične motnje: tesnoba.

Bolezni živčevja: nemir, tremor (tresenje udov in delov telesa), nespečnost, glavobol, omotica, razdražljivost (povzročena s psevdoefedrinom, zlasti pri otrocih), slabost.

Bolezni prebavil: slabost ali bruhanje.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: znojenje.

Redki, vendar hudi neželeni učinki, zaradi katerih morate zdravljenje s tabletami zdravila Plivamed ustaviti in poiskati nujno medicinsko pomoč, so naslednji:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema: motnje pri strjevanju krvi (pogoste ali nenavadne krvavitve ali podplutbe).

Bolezni imunskega sistema: alergijske reakcije (težave z dihanjem, otekanje grla, oteklina ustnic, jezika ali obraza).

Bolezni kože in podkožja*: alergijske reakcije (koprivnica, rdečina, neznačilni izpuščaji) in resnejše kožne alergične reakcije s spremljajočimi splošnimi simptomi, kot sta vročina in levkocitoza (zvečano število belih krvničk).

* Pri jemanju paracetamola so poročali o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Očesne bolezni: zvišan očesni tlak in strah pred svetlobo.

Srčne bolezni: angina pectoris, motnje srčnega ritma (aritmije).

Žilne bolezni: visok krvni tlak.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov: okvara jeter (zlatenica, slabost, bolečine ali neprijetni občutki v trebuhu, nenavadne krvavitve ali modrice, huda izčrpanost).

Presnovne in prehranske motnje: nizka raven glukoze v krvi (utrujenost, huda lakota ali žeja, vrtoglavica ali omedlevica).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Plivamed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Plivamed

- Zdravilne učinkovine so: paracetamol, psevdoefedrinijev klorid, askorbinska kislina. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 30 mg psevdoefedrinijevega klorida in 60 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila so: brezvodna citronska kislina, natrijev hidrogenkarbonat (E500), povidon, natrijev dokusat, brezvodni natrijev karbonat (E500), sorbitol (E420), aspartam (E951), laktoza monohidrat, makrogol 6000, natrijev benzoat (E211), natrijev riboflavinofosfat (E106), aroma limone (saharoza), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Plivamed in vsebina pakiranja

Zdravilo Plivamed 500 mg/30 mg/60 mg šumeče tablete z okusom limone so okrogle, rumenkaste ali belo do rahlo roza, ravne tablete s poševnimi robovi.

Škatla s plastičnim vsebnikom z 10 šumečimi tabletami, perforirano aluminijasto folijo in zamaškom iz silikagela z varnostnim obročkom.

Način in režim izdaje zdravila Plivamed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

Izdelovalci

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80, 31546 Krakow, Poljska

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.03.2018.