Navodilo za uporabo

PLIVADON tablete

paracetamol/propifenazon/kofein/kodeinijev fosfat hemihidrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

1. Kaj je zdravilo Plivadon in za kaj ga uporabljamo

Farmacevtska skupina in način delovanja
Zdravilo Plivadon je namenjeno lajšanju blagih do zmerno hudih bolečin (glavobol, migrena, zobobol, nevralgija, nevritis, ishialgija, mialgija, artralgija, bolečine po operaciji in poškodbi) pri odraslih. Učinkovine v zdravilu Plivadon so paracetamol, propifenazon, kofein in kodeinijev fosfat hemihidrat. Paracetamol in propifenazon zavirata sintezo prostaglandinov v telesu ter posledično lajšata bolečine in znižujeta povišano telesno temperaturo. Kodein spada v skupino zdravil, ki se imenuje opioidni analgetiki, ki lajšajo bolečino. Lahko se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi protibolečinskimi zdravili, kot je npr. paracetamol. V kombinaciji s paracetamolom in propifenazonom okrepi protibolečinsko delovanje zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plivadon

Ne jemljite zdravila Plivadon
- če ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodein ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate porfirijo
- če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze
- če imate resno okvaro delovanja jeter ali ledvic
- če imate paralitični ileus ali sum nanj
- za lajšanje bolečin pri otrocih in mladostnikih (0 – 18 let) po odstranitvi mandljev ali nosnih polipov zaradi sindroma obstruktivne apneje v spanju
- če veste, da hitro presnavljate kodein v morfin
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Plivadon:
- če imate vročino (če vročina traja dlje kot 3 dni se posvetujte z zdravnikom)
- če imate nepojasnjene bolečine (če bolečine trajajo dlje kot 3 dni se posvetujte z zdravnikom)

- če imate oslabljeno delovanje jeter ali ledvic
- če ste starejši bolnik (zaradi tveganja za pojav analgetične nefropatije)
- če imate bolezen ali okvaro kostnega mozga
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen ali zmanjšano pljučno rezervo
- če imate bolezen srca in ožilja
- če imate vnetno bolezen črevesja
- če uživate velike količine alkohola
- če ste preobčutljivi na druga zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin ali zdravljenje vnetnih in revmatičnih obolenj
- če imate znižano koncentracijo nekaterih vrst belih krvničk (če se pojavijo simptomi, kot so povišana telesna temperatura, vneto grlo, rane in razjede v ustih, gnojno vnetje pod kožo okrog anusa, nenormalno znižana koncentracija granulocitov v krvi), je potrebno zdravljenje nemudoma prekiniti
- če imate povečano prostato
- če so vam odstranili žolčnik.

Zdravilo Plivadon vsebuje kombinacijo učinkovin za lajšanje bolečin in ni primeren za dolgotrajno uporabo. Ker vsebuje kodein, obstaja tveganje za pojav odvisnosti, če se zdravilo Plivadon uporablja več kot 3 zaporedne dni. Možen je pojav odtegnitvenih simptomov.

Kodein se z encimom v jetrih presnavlja v morfin. Morfin je spojina, ki lajša bolečino. Nekateri ljudje imajo ta encim spremenjen, kar lahko vpliva na ljudi na različne načine. Pri nekaterih ljudeh morfin ne nastaja ali nastaja v majhnih količinah, kar ne zadošča za lajšanje bolečine. Pri drugih ljudeh pa se lahko pojavijo resni neželeni učinki zaradi velike količine proizvedenega morfina. Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati to zdravilo in takoj poiskati zdravniško pomoč: počasno ali plitko dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, občutek slabosti, bruhanje, zaprtje, pomanjkanje apetita.

Med uporabo zdravila Plivadon se je potrebno izogibati prekomernemu uživanju kofeina (npr. kave, čaja, itd.).
Pred začetkom jemanja zdravila Plivadon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Plivadon
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če uporabljate katero koli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- pomirjevala
- uspavala
- zdravila, ki vsebujejo učinkovine: metoklopramid, domperidon in holestiramin
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi)
- zdravila, ki zmanjšajo občutek strahu in vznemirjenosti (anksiolitiki)
- zdravila za zdravljenje epilepsije
- zdravila za zdravljenje psihičnih bolezni
- zdravila za zdravljenje in lajšanje alergij
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi
- zdravila za preprečevanje in lajšanje slabosti
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb
- zdravila za lajšanje bolečin ali zdravljenje vnetnih in degenerativnih bolezni
- zdravila za zniževanje koncentracije holesterola in maščob v krvi
- zdravila za zdravljenje driske in antiholinergik
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- zdravila, ki spodbujajo osrednji živčni sistem (npr. nikotin, amfetamin)
- zdravila, ki zavirajo skupino encimov t.i. monoaminooksidaze (furazolidin, prokarbazin, selegilin)
- zdravila ali pijače, ki vsebujejo kofein ali alkohol
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje AIDSa (**a**kviririrani **i**munski **d**eficitni **s**indrom)

- dolgotrajna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Sočasna uporaba zdravila Plivadon in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarno. Zaradi tega pride sočasna uporaba v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja. Če pa zdravilo Plivadon jemljete skupaj s predpisanimi sedativnimi zdravili, mora vaš zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.
Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočila zdravnika glede vašega odmerka. Morda vam bo koristilo, da prijatelje ali sorodnike opozorite, naj da bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se vam pojavijo ti simptomi, se obrnite na zdravnika.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Plivadon se ne priporoča otrokom, mlajšim od 18 let.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih po operaciji
Kodein, ki je ena od učinkovin v tem zdravilu, se ne sme uporabljati za lajšanje bolečine pri otrocih in mladostnikih po odstranitvi mandljev ali nosnih polipov zaradi sindroma obstruktivne apneje v spanju.

Uporaba pri otrocih, ki imajo težave z dihanjem
Kodein, ki je ena od učinkovin v tem zdravilu se ne priporoča za uporabo pri otrocih, ki imajo težave z dihanjem, ker se lahko simptomi morfinske toksičnosti pri teh otrocih poslabšajo.

Zdravilo Plivadon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo Plivadon lahko vzamete na tešče ali skupaj s hrano. Večje količine kave ali pravega čaja lahko skupaj z zdravilom Plivadon povzročijo nespečnost, razdražljivost ali živčnost. Uporaba zdravila Plivadon skupaj z alkoholnimi pijačami in pijačami, ki vsebujejo kofein, odsvetujemo.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice zdravila Plivadon ne smejo jemati, razen po posvetu z zdravnikom.. Če med zdravljenjem z zdravilom Plivadon zanosite, takoj prenehajte jemati zdravilo Plivadon in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporabi zdravila Plivadon se je treba izogibati tudi med porodom, zaradi tveganja za pojav težav z dihanjem pri novorojenčkih.
Varnost uporabe zdravila Plivadon med nosečnostjo ni bila potrjena, zaradi možnega vpliva na razvoj ploda, zmanjšane porodne telesne teže in pojava splava, povezanega z uporabo kofeina.

Doječe matere zdravila Plivadon ne smejo jemati. O nadaljnjem zdravljenju se posvetujte s farmacevtom. Pri doječih materah, ki zelo hitro presnavljajo kodein, se lahko pojavijo višje koncentracije morfija v serumu in mleku od pričakovanih, kar lahko pri dojenčkih povzroči zaspanost, zmanjšan tonus mišic in težave pri dojenju ali dihanju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Plivadon, zlasti veliki odmerki, ima lahko vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev, zato bodite na to pozorni.
Ne upravljajte vozil ali strojev, če ste omotični ali se počutite pomirjeni!

3. Kako jemati zdravilo Plivadon

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

Odrasli:
Priporočeni odmerek je 1 do 2 tableti največ trikrat dnevno.
Največji priporočeni odmerek je 6 tablet dnevno. Uporaba zdravila je omejena na največ 3 zaporedne dni. Če se bolečina ne izboljša po treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Pediatrična populacija:
Zdravilo Plivadon se ne priporoča otrokom, mlajšim od 18 let.
Otroci, mlajši od 12 let, zdravila Plivadon ne smejo jemati, zaradi tveganja za hude težave z dihanjem.

Starostniki:
Zaradi nevarnosti analgetične nefropatije je treba pri starostnikih zdravilo Plivadon uporabljati previdno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Plivadon, kot bi smeli
Znaki prevelikega odmerka so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zmedenost, nizek krvni tlak, šok, krči in motnje dihanja. Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Plivadon vam svetujemo, da čimprej poskusite izzvati bruhanje ali da zaužijete aktivno oglje in se nemudoma posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.
Če je bolnik nezavesten, ga položite v položaj za nezavestne in nemudoma pokličite nujno medicinsko pomoč. Bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Plivadon
Pri jemanju zdravila Plivadon upoštevajte priporočila za odmerjanje.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Plivadon
Zdravilo Plivadon ni primerno za dolgotrajno uporabo. Ker vsebuje kodein, obstaja tveganje za pojav odvisnosti, če se zdravilo Plivadon uporablja več kot 3 zaporedne dni. Po prenehanju jemanja se lahko zato pojavi odtegnitveni sindrom.
Če imate po prenehanju jemanja zdravila Plivadon kakršne koli težave, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Zloraba zdravila lahko privede do trajne okvare ledvic!

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.

Paracetamol

- znižana koncentracija krvnih ploščic (trombocitov) v krvi, zelo znižano število določenih belih krvnih celic (granulocitov) v krvi
- preobčutljivostna reakcija (anafilaksija)
- krčenje mišic bronhijev (bronhospazem)
Poročali so o primerih bronhospazma povezanega z uporabo paracetamola. Vendar pa so na ta neželeni učinek običajno občutljivi astmatiki, ki so občutljivi na aspirin in druga nesteroidna protivnetna zdravila.
- srbenje, preobčutljivostna reakcija z otekanjem obraza (angioedem)
Pri jemanju paracetamola so poročali o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).
- motnje delovanja jeter

Kofein

- omotica, živčnost
Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo kofein in pripravkov, ki vsebujejo čaj (npr. kava, čaj), se poveča vnos kofeina in s tem večja možnost za pojav s kofeinom povezanih neželenih učinkov kot so nespečnost, hud nemir (agitiranost), tesnoba, razdražljivost, glavoboli, občutek razbijanja v prsnem košu (palpitacije) in težave s prebavili.

Kodein

Pri uporabi, daljši kot 3 zaporedne dni se lahko pojavi odvisnost.
- omotica, poslabšanje glavobola povezanega z dolgotrajno uporabo zdravila, zaspanost
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, občasna ali stalna bolečina v predelu zgornjega dela trebuha in spodnjega dela prsnega koša (dispepsija), suha usta, vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis) pri bolnikih, ki so jim operacijsko odstranili žolčnik
- srbenje, čezmerno znojenje

Propifenazon

- zelo znižano število določenih belih krvnih celic (granulocitov) v krvi
- preobčutljivostna reakcija (anafilaksija)
- omotica, glavobol, zaspanost
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, napet trebuh, bolečine v trebuhu
- rdečina, koprivnica

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 Plivadon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 ºC.

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 Plivadon
Učinkovine so paracetamol, propifenazon, kofein in kodeinijev fosfat hemihidrat.

Ena tableta zdravila Plivadon vsebuje 210 mg paracetamola, 250 mg propifenazona, 25 mg kofeina in 10 mg kodeinijevega fosfata hemihidrata.

Druge sestavine zdravila so polietilakrilat, metilmetakrilat (suha snov), kopovidon, povidon, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E466), predgelirani škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) in hidrogenirano rastlinsko maščobno olje.

Izgled zdravila Plivadon in vsebina pakiranja
Plivadon tablete so bele ali skoraj bele, zaobljene, izbočene na obeh straneh, z vtisnjenim napisom PLIVADON na eni strani in zarezo na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Škatla z oranžnim pretisnim omotom z 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Plivadon
BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Pliva Ljubljana d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.03.2026.