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 najbolje 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 poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se morate posvetovati 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 učinkovine: *paracetamol* − deluje proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi, *psevdoefedrin* − zmanjšuje povečano prekrvavljenost in otekline 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Plivamed

Ne jemljite zdravila Plivamed
- če ste alergični na paracetamol, psevdoefedrin, 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.
- ***Opozarjamo, da zdravilo vsebuje učinkovino psevdoefedrin, 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. V tem primeru se posvetujte 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 morajo (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 krvniček (sideroblastno anemijo).
- Med uporabo zdravila Plivamed se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Plivamed in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Plivamed in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Pri zdravljenju z zdravilom Plivamed lahko pride do zmanjšanja pretoka krvi do optičnega živca. Če se pri vas pojavi nenadna izguba vida, prenehajte jemati zdravilo Plivamed in se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Zdravilo Plivamed zaradi velikih odmerkov učinkovin ni primerno 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, debrisokvin, metildopa ter antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta).
- Če sočasno uporabljate zdravila za zdravljenje angine pektoris (nitratov) 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 flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

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 strojev 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, natrijev benzoat, aspartam, laktozo, saharozo in sorbitol
To zdravilo vsebuje 19,8 mmol (ali 456,07 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na šumečo tableto. To je enako približno 23 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 75 mg natrijevega benzoata na šumečo tableto.

To zdravilo vsebuje 50 mg aspartama na šumečo tableto.
Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

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

To zdravilo vsebuje 339 mg sorbitola na šumečo tableto.
Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

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: vzemite 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 največji dnevni odmerek je 4 g (4000 mg).

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

Če ste zaužili 5 g paracetamola ali več, lahko to pri dejavnikih 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, motnje hranjenja (anoreksija) 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 bruhate, 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 ste pozabili 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: tesnobnost.

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

Bolezni prebavil: slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje.
Neznana pogostnost: vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis).

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 alergijske reakcije s spremljajočimi splošnimi simptomi, kot sta vročina in levkocitoza (zvečano število belih krvniček).
Neznana pogostnost: v prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Plivamed je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantematozne pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2.
Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Plivamed in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
* Pri jemanju paracetamola so poročali o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Očesne bolezni: zvišan očesni tlak in strah pred svetlobo.
Neznana pogostnost: zmanjšan pretok krvi do optičnega živca (ishemična optična nevropatija).

Srčne bolezni: angina pektoris, 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
- 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: citronska kislina, natrijev hidrogenkarbonat (E500), povidon, natrijev dokusat, natrijev karbonat (E500), sorbitol (E420), aspartam (E951), laktoza monohidrat, makrogol 6000, natrijev benzoat (E211), natrijev riboflavinfosfat (E106), aroma limone (saharoza), magnezijev stearat. Glejte poglavje 2.

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 z vsebnikom iz polipropilena z 10 šumečimi tabletami, zaprtim z belo plastično zaporko iz polietilena z zaščitnim obročem in integrirano kapsulo sušilnega sredstva iz silikagela.

Način in režim izdaje zdravila Plivamed
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.03.2026.