**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**EFFERALGAN C 330 mg/200 mg putojošās tabletes**

*paracetamolum/acidum ascorbicum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
3. Ja pēc trīs dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Efferalgan C un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Efferalgan C lietošanas

3. Kā lietot Efferalgan C

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Efferalgan C

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Efferalgan C un kādam nolūkam tās lieto**

Efferalgan C ir zāles, ko lieto sāpju un/vai drudža īslaicīgai mazināšanai. Tās var izmantot, lai atvieglotu, piemēram, galvassāpes, gripai līdzīgu stāvokli, zobu sāpes, muskuļu sāpes un sāpīgas menstruācijas.

**2. Kas Jums jāzina pirms Efferalgan C lietošanas**

**Nelietojiet Efferalgan C šādos gadījumos**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret paracetamolu, C vitamīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga vai dekompensēta akūta aknu slimība;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir nierakmeņi (nelietojiet vairāk kā 1 g C vitamīna dienā);

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir fruktozes nepanesība.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga nieru slimība, pirms paracetamola lietošanas vai tā došanas Jums jākonsultējas ar ārstu;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir hemolītiska anēmija;

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) trūkums;

- ja Jūs lietojat alkoholu;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir anoreksija, bulīmija, kaheksija vai hroniski uztura uzņemšanas traucējumi;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir ievērojams šķidruma zudums organismā (dehidratācija, hipovolēmija);

- nelietojiet zāles, ja Jūsu vai Jūsu bērna ķermeņa masa ir mazāka par 25 kg.

Ja pretsāpju līdzekļus lieto ilgstoši (>3 mēnešus) pacientiem ar hroniskām galvassāpēm, lietojot ik pēc divām dienām vai biežāk, galvassāpes var attīstīties vai pastiprināties. Galvassāpes, ko izraisa pārmērīga pretsāpju līdzekļu lietošana, nevajadzētu ārstēt, palielinot devu. Šādos gadījumos, konsultējoties ar ārstu, pretsāpju līdzekļu lietošana jāpārtrauc.

**Citas zāles un Efferalgan C**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaikus lietošana ar zālēm, kas ierosina aknu šūnu aktivitāti kā, piemēram, noteikti miega un pretepilepsijas līdzekļi (tai skaitā fenobarbitāls, fenitoīns, karbamazepīns) un antibakteriāli līdzekļi (izoniazīds, rifampicīns) vai alkohols, var izraisīt aknu darbības traucējumus, pat lietojot paracetamola devas, ko parasti uzskata par drošām.

Ja hloramfenikolu lieto kopā ar paracetamolu, izdalīšanās perioda pagarināšanās rezultātā var palielināties hloramfenikola toksicitāte.

Ja paracetamolu lieto kopā ar zidovudīnu (AZT), var palielināties smagu asins sastāva izmaiņu (neitropēnijas) risks. Tāpēc paracetamolu kopā ar zidovudīnu drīkst lietot tikai gadījumā, ja tā nozīmējis ārsts.

Ilgstoši un regulāri lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar perorāliem antikoagulantiem (varfarīnu), var palielināties asiņošanas risks. Ieteicama INR (starptautiskā standartizētā koeficienta) rādītāja rūpīga kontrole.

Paracetamola uzsūkšanos palēnina holestiramīns un paātrina metoklopramīds un domperidons.

Probenecīds samazina paracetamola klīrensu gandrīz divas reizes, nomācot tā konjugāciju ar glikuronskābi. Lietojot vienlaikus ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.

Jāievēro piesardzība, lietojot flukloksacilīnu kopā ar paracetamolu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, jo īpaši pacientiem ar riska faktoriem. Lūdzu informējiet savu ārstu, ja lietojat flukloksacilīnu.

*Ietekme uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem*

Paracetamola lietošana var traucēt urīnskābes noteikšanu asinīs ar ortofosforskābes metodi un glikozes noteikšanu asinīs ar glikozes oksidāzes-peroksidāzes metodi.

*Deferoksamīns*: lielas C vitamīna devas lietošana vienlaikus ar kompleksveidojošo līdzekli deferoksamīnu dzelzs daudzumu audos var palielināt līdz toksiskam līmenim un izraisīt sirds mazspēju.

Lai nepārsniegtu ieteicamo diennakts devu, Efferalgan C nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas satur paracetamolu vai C vitamīnu, tostarp gan bezrecepšu, gan recepšu zālēm. Paracetamolu neiesaka lietot kopā ar acetilsalicilskābi vai citiem pretsāpju līdzekļiem.

**Efferalgan C kopā ar uzturu un dzērienu**

Šīs zāles var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, Efferalgan C var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto

iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums

zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav novērota.

**Efferalgan C satur sorbītu,** nātrija benzoātu **un nātriju**Šīs zāles satur 300 mg sorbīta katrā putojošajā tabletē. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur 50 mg nātrija benzoāta katrā putojošajā tabletē.

Šīs zāles satur 330 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā putojošajā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 16,5% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir nepieciešamas 2 vai vairāk putojošās tabletes dienā ilgāku laiku, īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot zema satura sāls (nātrija) diētu.

**3. Kā lietot Efferalgan C**

Iekšķīgai lietošanai.

Šī zāļu forma (putojošās tabletes) paredzēta pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka nekā 25 kg (aptuveni no 8 gadu vecuma). Regulāra lietošana novērš sāpju stipruma vai ķermeņa temperatūras svārstības. Tablete pilnīgi jāizšķīdina glāzē ar lielu ūdens daudzumu un tūlīt jāizdzer. Ieteicamās devas norādītas turpmāk. Tabletes nedrīkst sakošļāt vai norīt.

**Pieaugušie un bērni, kuru ķermeņa masa ir 50 kg un vairāk (aptuveni 15 gadus veci un vecāki)**

1 vai 2 putojošās tabletes, ko nepieciešamības gadījumā atkārtoti lieto pēc 4 stundām, nepārsniedzot devu 9 putojošās tabletes (3 g paracetamola) diennaktī.

**Lietošana bērniem**

Ieteicamā maksimālā diennakts deva ir 60 mg/kg/dienā. Intervālam starp lietošanas reizēm vajadzētu būt 6 stundām, un tas nedrīkst būt mazāks par 4 stundām. Norādītais vecums saistībā ar ķermeņa masu var atšķirties.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ķermeņa masa**  *(aptuvenais vecums)* | **25-30 kg**  *(8-10 gadi)* | **30-35 kg**  *(10-12 gadi)* | **35-50 kg**  *(12-15 gadi)* |
| **Reizes deva, putojošo tablešu skaits** | **1** | **1-2** | **1-2** |
| Maksimālais putojošo tablešu skaits diennaktī | 4 | 5 | 6 |

**Nieru darbības traucējumi**

Smagas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss mazāks par 10 ml/min) intervālam starp devām jābūt vismaz 8 stundām.

**Aknu darbības traucējumi**

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp lietošanas reizēm. Maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā (nepārsniedzot 2g/dienā) šādos gadījumos:

• pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka kā 50 kg;

• ja Jums ir hronisks alkoholisms;

• ja Jums ir hroniska vai aktīva aknu slimība, jo īpaši viegla vai vidēji smaga hepatocelulāra mazspēja;

• ja Jums ir Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);

• ja Jums ir hroniski uztura uzņemšanas traucējumi (mazas aknu glutationa rezerves);

• dehidratācija.

Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja pēc 3 dienām simptomi nemazinās vai pastiprinās.

Nepārsniedziet maksimālo diennakts devu – 60 mg/kg.

**Ja esat lietojis Efferalgan C vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā, vai nejauši lietojot pārmērīgi lielu zāļu devu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Agrīnie pārdozēšanas simptomi (pirmajā dienā) var būt slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums, svīšana, bālums un savārgums. Lai gan otrajā dienā iespējama simptomu uzlabošanās, tomēr turpmāk varētu attīstīties neatgriezeniski aknu bojājumi.

Ir novēroti reti akūta pankreatīta gadījumi.

**Ja esat aizmirsis lietot Efferalgan C**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā un kuru sastopamība (biežums) nav zināma.

• Caureja un sāpes vēderā.

• Paaugstināts aknu transamināžu līmenis.

• Aknu mazspēja, aknu nekroze, hepatīts.

• Hiperoksalūrija, hromatūrija.

• Agranulocitoze.

Parasti šīs izmaiņas ir vieglas, atgriezeniskas, un ārstēšanu pārtraukt nav nepieciešams.

• Ārstēšanas laikā ar paracetamolu ziņots par ādas izsitumiem (nātreni, eritēmu, pupuru) un tādām alerģiskām reakcijām kā angioedēma vai anafilaktiskais šoks (anafilakse ar smagu hipotensiju).

• Saistībā ar paracetamola lietošanu novērots izteikti mazs dažu asins šūnu daudzums asinīs (trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija). Tas var izraisīt deguna vai smaganu asiņošanu, drudža vai infekcijas paasināšanos.

• Ļoti retos gadījumos iespējami nieru darbības traucējumi.

Šādā gadījumā nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un informējiet savu ārstu vai izsauciet neatliekamās medicīniskās palīdzības brigādi.

Paracetamols var izraisīt smagas ādas reakcijas, tādas kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (TEN), kas var izraisīt nāvi. Pacienti ir jāinformē par smagu ādas reakciju pazīmēm un zāļu lietošana ir jāpārtrauc pēc pirmo ādas izsitumu vai citu paaugstinātas jūtības pazīmju parādīšanās.

Lielas C vitamīna devas (lielākas par 1 g) dažiem pacientiem var veicināt nierakmeņu veidošanos un pastiprināt hemolīzi (sarkano asins šūnu sairšanu) pacientiem ar G6FD deficītu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Efferalgan C**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

Uzglabāt cieši noslēgtā tūbiņā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Efferalgan C satur**

1. Aktīvās vielas ir paracetamols un askorbīnskābe. Katra tablete satur 330 mg paracetamola un 200 mg askorbīnskābes.
2. Citas sastāvdaļas ir kālija hidrogēnkarbonāts, nātrija hidrogēnkarbonāts, sorbīts (E420), bezūdens citronskābe, nātrija benzoāts (E211), nātrija dokuzāts, povidons.

**Efferalgan C ārējais izskats un iepakojums**

Tabletes ir baltas, ar dalījuma līniju.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Kastītē ir 10 vai 20 putojošās tabletes vienā vai divās plastmasas tūbiņās.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francija

**Ražotājs**

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Francija

vai

UPSA SAS

979, avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Swixx Biopharma

Krišjāņa Valdemāra iela 33A – 8A

Rīga, LV-1010

Tel: 66164750

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2022.**