**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**EFFERALGAN 500 mg putojošās tabletes**

*paracetamolum*

**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 kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
4. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir EFFERALGAN un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms EFFERALGAN lietošanas

3. Kā lietot EFFERALGAN

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt EFFERALGAN

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir EFFERALGAN un kādam nolūkam tās lieto**

Efferalgan ir zāles vieglu un vidēji stipru sāpju un/vai drudža ārstēšanai.

Efferalgan ir putojošo tablešu veidā, kas nozīmē to, ka tiklīdz Jūs to izšķīdināt ūdenī, tās ātrāk nekā parasta tablete atvieglo sāpes.

Efferalgan var izmantot, ja Jums ir galvassāpes, zobu sāpes, iekaisis kakls, muskuļu sāpes un sāpīgas menstruācijas. Tas arī samazina temperatūru un atvieglo saaukstēšanās un gripas simptomus.

**2. Kas Jums jāzina pirms EFFERALGAN lietošanas**

**Nelietojiet Efferalgan** **šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir smaga aknu slimība.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms EFFERALGAN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga nieru slimība,

- pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;

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

- ja Jūs lietojat alkoholu;

- ja Jums ir Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);

- ja Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts (var izraisīt hemolītisko anēmiju);

- ja Jums ir anoreksija vai bulīmija (nopietni ēšanas traucējumi), kaheksija (stiprs organisma novājējums) vai hroniski nepietiekams uzturs;

- ja Jums ir liels ūdens zudums organismā (dehidratācija) vai stipri samazinājies asins daudzums (hipovolēmija);

- ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 dienām.

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.

Sazinieties ar ārstu, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums.

**Citas zāles un EFFERALGAN**

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

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat:

* zāles, kas ierosina aknu šūnu aktivitāti, piemēram, hipnotiskie līdzekļi (miega zāles), pretepilepsijas līdzekļi (tai skaitā fenobarbitāls, fenitoīns, karbamazepīns) un antibakteriālie līdzekļi (izoniazīds, rifampicīns), jo šīs zāles var izraisīt aknu mazspēju, pat lietojot paracetamola devas, ko parasti uzskata par drošām;
* metoklopramīdu vai domperidonu - zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai, jo tās paātrina paracetamola absorbciju;
* holestiramīnu - zāles augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai;
* zāles asins šķidrināšanai (antikoagulantus, piemēram, varfarīnu) un ja nepieciešams lietot pretsāpju līdzekļus ikdienā - parunājiet par to ar savu ārstu, jo var palielināties asiņošanas risks;
* hloramfenikolu - antibiotiku;
* zidovudīnu (AZT) - HIV-1 infekcijas ārstēšanai. Var palielināties smagu asins sastāva izmaiņu (neitropēnijas) risks, tāpēc paracetamolu kopā ar zidovudīnu drīkst lietot tikai gadījumā, ja tā nozīmējis ārsts.

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

Salicīlamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

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.

**Nelietojiet** Efferalgan kopā ar citām zālēm, kas satur paracetamolu. Lai izvairītos no pārdozēšanas, jāpārbauda, vai vienlaicīgi netiek lietotas citas zāles, kas satur paracetamolu (tostarp gan recepšu, gan bezrecepšu zāles).

Neiesaka lietot paracetamolu kopā ar **acetilsalicilskābi** vai **citiem pretsāpju līdzekļiem**.

**Efferalgan** **lietošana kopā ar uzturu**

Šīs zāles var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Nelietojiet alkoholu ārstēšanas ar Efferalgan laikā, jo pastāv palielināts aknu slimību risks.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas grūtniecības laikā obligāti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, Efferalgan 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 savu ārstu.

Šīs zāles var lietot barošanas ar krūti periodā, bet stingri jāievēro ieteiktās devas un lietošanas ilgums.

Jāievēro piesardzība, kad EFFERALGAN lieto sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

**Svarīga informācija par kādu no Efferalgan** **sastāvdaļām**

Šīs zāles satur 300 mg **sorbīta** katrā putojošā 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 vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur 412,4 mg **nātrija** (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā putojošajā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 20% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva (6 putojošās tabletes) satur 2474,4 mg **nātrija** . Tas ir līdzvērtīgi 120% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir nepieciešama viena vai vairāk putojošās tabletes dienā ilgāku laiku, īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot zema satura sāls (nātrija) diētu.

Šīs zāles satur 61 mg nātrija benzoāta katrā putojošajā tabletē.

**3. Kā lietot Efferalgan**

Šī zāļu forma paredzēta pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 17 kg (t.i., sākot no apmēram 5 gadu vecuma).

Tablete pilnīgi jāizšķīdina glāzē ar lielu ūdens daudzumu un tūlīt jāizdzer. Ieteicamās devas norādītas zemāk. 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 lieto pēc 4 stundām. Diennaktī nelietojiet vairāk nekā 6 putojošās tabletes (3 g paracetamola).

**Bērni**

Pustableti vai 1 tableti izšķīdināt ūdenī pēc vajadzības ik pēc 4 līdz 6 stundām un saskaņā ar ķermeņa masu, norādītu tabulā. 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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ķermeņa masa (kg)** | **Aptuvenais vecums\* (gadi)** | **Paracetamola daudzums devā (mg)** | **Putojošo tablešu daudzums devā** | **Minimālais starplaiks starp devām (stundas)** | **Maksimālā dienas deva (tabletes)** |
| 17-25 | 5 <7 | 250 mg | 0,5 | 6 | 2(1000 mg) |
| 25-33 | 7 <10 | 250 mg | 0,5 | 4 | 3(1500 mg) |
| 33 <50 | 10 <12 | 500 mg | 1 | 6 | 4(2000 mg) |

\* Aptuvenā vecuma un ķermeņa masas attiecība ir dota tikai orientējoši. Izmantojiet vecuma kategorijas, kas balstītas uz vietējiem standarta attīstības rādītājiem.

**Nieru mazspēja**

Smagas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss zemāks par 30 ml/min) starplaikam starp devu ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 6 stundas.

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

Sazinieties ar ārstu vai izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja Jūs vai kāds cits ir lietojis parāk daudz Efferalgan tabletes. Agrīnie pārdozēšanas simptomi (pirmajā dienā) var būt slikta dūša, vemšana, svīšana, miegainība un savārgums. Ja netiek sniegta medicīniskā palīdzība, var attīstīties neatgriezeniski aknu bojājumi.

Ir novēroti reti akūta pankreatīta gadījumi.

**Ja esat aizmirsis lietot Efferalgan**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Efferalgan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Par šādām blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā ir saņemti atsevišķi ziņojumi, tādēļ to biežums nav zināms.

**Nekavējoties pārtrauciet lietot tabletes un sazinieties ar ārstu, ja parādās kaut kas no zemāk minētā:**

* alerģiskas reakcijas kā Kvinkes tūska vai anafilaktisks šoks. Iespējamie simptomi: ādas izsitumi (nātrene, ādas apsārtums, purpura), pēkšņs sejas, mutes, acu, rīkles vai mēles pietūkums, elpošanas grūtības, svīšana, paātrināta sirdsdarbība un ģībonis;

 deguna vai smaganu asiņošana, atkārtots drudzis vai infekcija. Šie simptomi var noradīt uz ļoti zemu noteiktu asins šūnu skaitu (trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija).

Citas blakusparādības var būt:

 caureja un sāpes vēderā;

 paaugstināti aknu darbības rādītāji (transamināzes līmenis).

Parasti šīs izmaiņas ir vieglas, atgriezeniskas un neprasa ārstēšanas pārtraukšanu.

Paracetamola lietošana, pārsniedzot ieteikto devu, rada ļoti nopietna aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma klīniskās izpausmes parasti rodas 1 - 2 dienas pēc paracetamola pārdozēšanas. Izteiktākie aknu bojājuma simptomi parasti novērojami pēc 3 - 4 dienām. Cik ātri vien iespējams, jāsāk terapija ar antidotu.

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.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

**Ziņošana par blakusparādībām**

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**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 ºC. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. 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** **satur**

1. Aktīvā viela ir paracetamols. Katra tablete satur 500 mg paracetamola.
2. Citas sastāvdaļas ir bezūdens citronskābe, bezūdens nātrija karbonāts, nātrija hidrogēnkarbonāts, sorbīts (E420), saharīna nātrija sāls, nātrija dokuzāts, povidons, nātrija benzoāts (E211).

**Efferalgan** **ārējais izskats un iepakojums**

Kastītē ir 16 putojošās tabletes ar dalījuma līniju 4 alumīnija-polietilēna plāksnītēs.

**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 iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties 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.**