

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Plivadon tablete

paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat hemihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ovaj lijek sadrži kodein koji može izazvati ovisnost ako ga uzimate neprekidno dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.
- Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana za redom, glavobolje se mogu pogoršati.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije. Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez liječničkog savjeta je 3 dana.

Sadržaj upute:

1. Što je Plivadon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivadon
3. Kako uzimati Plivadon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plivadon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plivadon i za što se koristi

Plivadon sadrži četiri djelatne tvari: paracetamol, propifenazon, kofein i kodeinfosfat hemihidrat. Paracetamol, propifenazon i kodein djeluju na način da ublažavaju bol, a kofein je pomoćno sredstvo koje potpomaže njihov učinak.

Plivadon se koristi samo u odraslih bolesnika za kratkotrajno liječenje akutne, umjerene boli koja se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline.

Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije. Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez liječničkog savjeta je 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivadon

Plivadon sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana za redom. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana za redom, glavobolje se mogu pogoršati.

Lijekovi koji sadrže kodein mogu uzrokovati pozitivan rezultat anti-doping testa.

Nemojte uzimati Plivadon:

- ako ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodein ili opioidne analgetike (vrsta lijekova protiv boli), ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, propifenazon, kofein ili kodein
- ako imate teško oštećenje bubrežne i jetrene funkcije
- ako imate rijetki, nasljedni, metabolički poremećaj kao što je akutna intermitentna porfirija ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

- ako imate zastoj stolice i vjetrova zbog nemogućnosti nesmetanog prolaza kroz tanko ili debelo crijevo uslijed prestanka crijeвне peristaltike (paralitički ileus)
- ako Vam je liječnik rekao da ste vrlo brzi metabolizatori
- ako dojite
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Plivadon:

- ako imate oslabljenu bubrežnu ili jetrenu funkciju
- ako imate oslabljenu funkciju dišnog sustava
- ukoliko bolujete od bolesti crijeva, uključujući opstrukciju crijeva
- ako ste imali operaciju žuči
- ako imate poremećaje krvi
- ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Primjenu ovog lijeka treba odmah prekinuti i savjetovati se s liječnikom ukoliko se javi sljedeći simptomi koji ukazuju na smanjenje broja bijelih krvnih stanica: povišena tjelesna temperatura, upala grla, ulceracije i čirevi u ustima, gnojne nakupine (apscesi) u analnom području.

Kodein se pretvara u morfin putem enzima u jetri. Morfin je tvar koja dovodi do ublažavanja boli. Zbog varijacije tog enzima, kod nekih osoba morfin se ne stvara ili se stvara u vrlo malim količinama, pa to neće dovesti do uklanjanja boli. Kod drugih pak osoba mogu se stvoriti vrlo velike količine morfina, pa to može dovesti do ozbiljnih nuspojava.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite medicinski savjet ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava: sporo ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, sužene zjenice, mučninu ili povraćanje, zatvor, manjak apetita.

Drugi lijekovi i Plivadon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- opioidne analgetike (vrsta lijekova protiv boli), lijekove za liječenje psihotičnih poremećaja (antipsihotike), lijekove koji izazivaju san (hipnotike) ili lijekove za liječenje tjeskobe (anksiolitike)
- stimulanse središnjeg živčanog sustava
- MAO inhibitore (lijekove za liječenje depresije)
- lijekove za opuštanje mišića (mišićne relaksanse), jer može doći do poremećaja disanja
- lijekove koji blokiraju opioidne receptore (npr. buprenorfin, nalokson, naltrekson), jer se može smanjiti učinak ovog lijeka
- lijekove koji se metaboliziraju putem jetrenog enzima CYP2D6, jer se može smanjiti učinak ovog lijeka ili se mogu pojačati njegove nuspojave
- lijekove koji sadrže kofein ili paracetamol
- metoklopramid i domperidon (lijekovi za liječenje probavnih smetnji)
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine kolesterola)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju na usta (antiagregacijske lijekove, npr. klopidoğrel, prasugrel i tikagrelol), jer se može smanjiti učinak lijekova na zgrušavanje krvi
- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse, npr. varfarin)
- lijekove za snižavanje povišene tjelesne temperature, ublažavanje boli i upale (nesteroidne protuupalne lijekove)

- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti (pogledajte dio 2.).

Istodobna primjena ovog lijeka i lijekova za smirenje (sedativa), poput benzodiazepina ili drugih sličnih lijekova, povećava rizik od osjećaja mamurnosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobnu primjenu treba uzeti u obzir samo kada nisu mogući drugi načini liječenja.

Međutim, Vaš liječnik će ograničiti dozu i trajanje liječenja ako uzimate Plivadon zajedno sa sedativima.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate te pažljivo pratite dozu koja Vam je preporučena. Može biti od pomoći informirati svoje prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ukoliko se jave navedeni simptomi.

Plivadon s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene ovog lijeka izbjegavajte alkoholna pića i napitke koji sadrže kofein.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Plivadon treba izbjegavati tijekom trudnoće, osobito u prvom tromjesečju i u zadnjih 6 tjedana trudnoće.

Primjenu ovog lijeka treba izbjegavati i tijekom porođaja zbog opasnosti od nastanka poremećaja disanja kod novorođenčadi.

Plivadon se **ne smije** uzimati za vrijeme dojenja. Kodein i morfin prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se da ne upravljate vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu ili sedaciju.

Plivadon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Plivadon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek se ne smije uzimati dulje od 3 dana. Ako se bol ne smanji tijekom 3 dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Odrasli

1 - 2 Plivadon tablete do najviše tri puta na dan. Najveća dnevna doza je 6 tableta.

Vremenski razmak između dvije primjene lijeka mora biti najmanje 4 - 6 sati.

Primjena u djece i adolescenata

Plivadon se **ne smije** primjenjivati u adolescenata i djece mlađe od 18 godina.

Posebne skupine bolesnika

Primjena u posebnih skupina bolesnika dozvoljena je samo uz prethodnu preporuku liječnika (pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.
Tablete treba popiti s čašom vode.

Trajanje liječenja

Primjena lijeka ograničena je na 3 dana za redom.

Ako uzmete više Plivadon tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah zatražite medicinsku pomoć.

U slučaju predoziranja svaki sastojak lijeka može uzrokovati specifične simptome. Zbog prisutnosti paracetamola, predoziranje može dovesti do teškog oštećenja jetre i ponekad do oštećenja bubrega. Neophodna je hitna hospitalizacija i liječenje. Lijek izbora kod predoziranja je N-acetilcistein.

Ako ste zaboravili uzeti Plivadon

Plivadon se uzima po potrebi. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Plivadon

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate dulje od 3 dana za redom. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate simptome ustezanja kao što su razdražljivost i uznemirenost.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku:

- ako osjetite jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćate, a nedavno ste bili na operaciji žuči
- ako se javi teška alergijska reakcija koja može uključivati svrbež i crvenilo, ponekad s oticanjem usta i lica te poremećajima u disanju
- ako primijetite crvenilo kože, guljenje kože ili čireve u ustima, ili druge teške kožne reakcije
- ako osjetite probleme s disanjem, što je vjerojatnije ukoliko ste već imali sličnih problema kada ste uzimali druge lijekove protiv boli kao što su acetilsalicilna kiselina i ibuprofen
- ako imate neobjašnjive modrice ili krvarenje, koje može nastati uslijed smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- ako imate stanje karakterizirano smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- ako se javi mučnina, iznenadni gubitak tjelesne težine i apetita te ako primijetite žutilo kože i očiju.

Ostale nuspojave koje su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka:

- mučnina, povraćanje, zatvor, probavne smetnje (dispepsija), suha usta, nadutost, bol u trbuhu, upala gušterače (pankreatitis) u bolesnika koji su bili podvrgnuti uklanjanju žučnog mjehura
- omaglica, nervoza, glavobolja, mamurnost, poremećeno stanje svijesti, halucinacije
- nesvjestica
- svrbež, znojenje, crvenilo, koprivnjača. Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (pogledajte dio 2.).

Ako uzimate ovaj lijek prema uputi, malo je vjerojatno da ćete razviti ovisnost o lijeku. Ukoliko se nešto od niže navedenog odnosi na Vas, važno je da se obratite svom liječniku:

- ako imate potrebu uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja
- ako imate potrebu uzimati lijek u dozi višoj od preporučene
- ako se osjećate loše kada prestanete uzimati lijek te se osjećate bolje kada ga ponovno počnete uzimati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plivadon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plivadon sadrži

Djelatne tvari su paracetamol, propifenazon, kodeinfosfat hemihidrat i kofein.
Svaka tableta sadrži 210 mg paracetamola, 250 mg propifenazona, 10 mg kodeinfosfat hemihidrata i 25 mg kofeina.

Druge pomoćne tvari su: 40 postotna raspršina poliakrilat; kopovidon; povidon; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; prethodno gelirani škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat; hidrogenizirano biljno ulje, vrste I.

Kako Plivadon izgleda i sadržaj pakiranja

Plivadon tablete su bijele do skoro bijele, okrugle bikonveksne tablete, s natpisom PLIVADON na jednoj strani i urezom na drugoj strani tablete, promjera 13 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ovaj lijek dostupan je u pakiranju od 10 tableta u narančastom blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.