

NAVODILO ZA UPORABO

Tevitamol 500 mg tablete paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Tevitamol in za kaj ga uporabljamo

Tevitamol spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipiretiki in analgetiki. Uporabljajo se za simptomatsko zdravljenje povišane telesne temperature ter blagih do zmerno hudih bolečin, na primer glavobola, zobobola in dismenoreje (boleče menstruacije).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tevitamol

Ne jemljite zdravila Tevitamol

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tevitamol, se posvetujte z zdravnikom,

- če imate težave z alkoholizmom;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter (npr. Gilbertov sindrom ali hepatitis);
- če imate pomanjkanje glutationa, ki se kaže pri podhranjenosti, bolezni jeter, sepsi/okužbi, odpovedi ledvic, zlorabi alkohola ali v nosečnosti, (zaradi povečanega tveganja za metabolično acidozo).

Če imate visoko vročino, znake okužbe ali trdovratne simptome, ki trajajo več kot tri dni, se posvetujte z zdravnikom.

Za preprečitev tveganja za preveliko odmerjanje je treba zagotoviti, da sočasno uporabljena zdravila ne vsebujejo paracetamola.

Če redno uporabljate zdravila za lajšanje bolečin, zlasti v kombinaciji z drugimi zdravili za lajšanje bolečin, lahko to privede do poškodbe ledvic in posledično odpovedi ledvic.

Če dalj časa pogosto uporabljate zdravilo za lajšanje bolečin, ker lahko podaljšana uporaba povzroči hujše ali pogostejše glavobole. Odmerka zdravila za lajšanje bolečin ne smete povečati, ampak se posvetujte z zdravnikom.

Po nenadni prekinitvi dolgotrajne, napačne uporabe zdravil za lajšanje bolečin v velikih odmerkih se lahko pojavijo glavoboli, utrujenost, bolečine v mišicah in živčnost.

Odtegnitveni simptomi izginejo v nekaj dneh. Dokler se to ne zgodi, ne smete več jemati analgetikov ali ponovno začeti uporabe, če se o tem ne posvetujete z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Tevitamol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom jemanja tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če že jemljete kaj od naslednjega:

- druga zdravila za zdravljenje protina, npr. probenecid. Morda boste potrebovali manjše odmerke zdravila Tevitamol;
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- metoklopramid ali domperidon (za zdravljenje slabosti in bruhanja). Ti zdravili lahko pospešita absorpcijo in nastop učinka paracetamola;
- zdravila, ki upočasnijo praznjenje želodca. Ta zdravila lahko upočasnijo absorpcijo in nastop učinka paracetamola;
- holestiramin (uporablja se za zdravljenje visokih ravni holesterola). To zdravilo lahko upočasnijo absorpcijo in nastop učinka paracetamola;
- zdravila, ki lahko poškodujejo jetra, na primer zdravila proti epilepsiji (fenitoin, karbamazepin), uspavalne tablete (fenobarbital), zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin). Sočasna uporaba lahko povzroči poškodbo jeter;
- antikoagulansi (zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin), če morate dalj časa vsak dan jemati zdravilo za lajšanje bolečin.

Učinek uporabe paracetamola na laboratorijske preiskave:
paracetamol lahko vpliva na teste za sečno kislino in raven sladkorja v krvi.

Zdravilo Tevitamol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V obdobju jemanja tablet Tevitamol se odsvetuje uživanje alkohola.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Tevitamol se lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabiti morate le najnižji možni odmerek, ki zmanjšuje bolečino in/ali vročino in ga uporabljajte najkrajši možni čas.

Posvetujte se z zdravnikom, če se bolečina in/ali vročina ne zmanjšata ali morate zdravilo jemati pogosteje.

Paracetamol se izloča v materino mleko, vendar v nepomembnih količinah. V obdobju dojenja smete uporabljati terapevtske odmerke paracetamola.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost za vožnjo ali uporabo strojev.

3. Kako jemati zdravilo Tevitamol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Analgetični in antipiretični učinek paracetamola pri ljudeh je povezan z uporabljenim odmerkom. Peroralni odmerek je odvisen od starosti in telesne mase; običajni posamezni odmerek je 10–15 mg/kg telesne mase do največ 60 mg/kg telesne mase kot skupni dnevni odmerek. Navedenega odmerka **ne** smete preseči.

Telesna masa (starost)	Posamezen odmerek (ustrezni odmerek paracetamola)	Največji dnevni odmerek (24 h) (ustrezni odmerek paracetamola)
17–25 kg (otroci, stari 4–8 let)	250 mg (½ tablete)	1.000 mg (2 [4 x ½] tableti)
26–32 kg (otroci, stari 8–11 let)	250 mg (½ tablete)	1.000 mg (2 [4 x ½] tableti) z vsaj 6-urnim premorom med odmerjanji V izjemnih primerih do največ 1,5 g (6 x ½ tablete) dnevno z vsaj 4-urnim premorom med odmerjanji.
33–43 kg (otroci, stari 11–12 let)	500 mg (1 tableta)	2.000 mg (4 tablete)
44–65 kg (odrasli in mladostniki, starejši od 12 let)	500 mg (1 tableta)	3.000 mg (6 tablet)
> 65 kg	500–1.000 mg (1–2 tableti)	4.000 mg (8 tablet)

Če imate simptome, ki trajajo več kot 3 dni, visoko vročino ali znake okužbe, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom ni treba prilagoditi odmerka.

Okvara delovanja jeter ali ledvic

Za bolnike z okvaro delovanja jeter ali ledvic in za tiste z Gilbertovim sindromom je treba ustrezno zmanjšati odmerek ali podaljšati premor med odmerjanji. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Huda okvara delovanja ledvic

Pri bolnikih, ki imajo hudo okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina < 10 ml/min), mora biti premor med odmerjanji zdravila Tevitamol najmanj 8 ur.

Otroci in mladostniki z majhno telesno maso

Uporabe zdravila Tevitamol 500 mg tablete ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 4 let ali lažjih od 17 kg, ker jakost ni ustrezna za to starostno skupino. Vendar so na voljo tudi jakosti in/ali farmacevtske oblike, ki so primerne za to starostno skupino.

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite z nekaj vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tevitamol, kot bi smeli

Če vi (ali kdo drug) pogoltnete veliko teh tablet ali če mislite, da je otrok pogoltnil tableto, nemudoma pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice ali k svojemu zdravniku, tudi če se dobro počutite.

Obstaja namreč tveganje hude poškodbe jeter, ki se ne pokaže takoj.

Verjetno je, da bo prevelik odmerek povzročil učinke, kot so slabost ali bruhanje, izguba apetita, bolečine v želodcu ali poškodba jeter.

To navodilo, morebitne preostale tablete in ovojnino vzemite s seboj k zdravniku ali v bolnišnico, da bo osebje vedelo, za katere tablete gre.

Skupni dnevni odmerek paracetamola za odrasle ne sme preseči 4.000 mg paracetamola (8 tablet), skupni odmerek za mladostnike, starejše od 12 let ali težje od 43 kg, pa ne sme preseči 3.000 mg paracetamola (6 tablet) (za podrobnejša navodila glede odmerjanja za ti dve skupini glejte preglednico). Skupni dnevni odmerek za otroke ne sme biti večji od 60 mg/kg.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tevitamol

Če pozabite vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen, če je že skoraj čas za naslednjo. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Vzemite naslednje odmerke ob pravem času.

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, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija),
- zvišanje ravni jetrnih encimov.

Poročali so o naslednjih **zelo redkih** neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Bolezni krvi:
 - Zelo redko se kri ne strjuje dovolj, zato se lahko hitro pojavijo podplutbe ali krvavitve.
 - Število belih krvnih celic se lahko močno zmanjša, zaradi česar se poveča možnost okužb in pojava modric.
- Zoženje dihalnih poti pri dovzetnih bolnikih (analgetična astma).

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Alergijske reakcije (težave s kožo, izpuščaji in angioedem s simptomi, kot so otekel obraz, ustnice, grlo ali jezik, alergijski šok). V primeru alergijskega šoka je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Okvara ledvice, ki se kaže kot zmanjšanje telesne mase, navzea, bolečine v trebuhu, šibkost.
- Kožne reakcije kot so:
 - izpuščaj z ali brez povišane telesne temperature in občutka slabosti,
 - življenjsko ogrožajoča oblika kožne bolezni, imenovana toksična epidermalna nekroliza, ki se kaže kot luščenje kože, razjede na sluznici in kožni izpuščaji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Tevitamol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Tevitamol

- Zdravilna učinkovina je paracetamol.
Ena 500 mg tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila so natrijev karboksimetilškrob, povidon K-30, predgelirani škrob in stearinska kislina.

Izgled zdravila Tevitamol in vsebina pakiranja

- Tevitamol 500 mg tablete so umazano bele, okrogle, ploščate tablete z zaobljenim robom, debele 3,9 mm in s premerom 13 mm, z zarezo na eni strani in gladke na drugi.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih:
10, 12, 20, 24, 30, 50, 100, 300 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Tevitamol

pakiranja po 10, 12, 20, 24 in 30 tablet: BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: Paracetamol Teva 500 mg tablety, Paracetamol Teva 1000 mg tablety
Danska: Paracetamol Teva 500 mg, 1,000 mg tabletter
Nemčija: Paracetamol AbZ 500 mg, 1000 mg Tabletten
Slovenija: Tevitamol 500 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 21. 10. 2017.