

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna

paracetamol, pseudoefedrinklorid, askorbatna kiselina

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Maxflu i za što se koristi

Maxflu je kombinirani lijek koji sadrži tri djelatne tvari: paracetamol, pseudoefedrinklorid i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

- Paracetamol ublažava bolove i snižava tjelesnu temperaturu.
- Pseudoefedrin smanjuje oticanje sluznice nosa i sinusa te tako pomaže otkloniti začepljenost i olakšava disanje.
- Askorbatna kiselina (vitamin C) zadovoljava povećane potrebe organizma za tim vitaminom tijekom prehlade i gripe.

Djelovanje ovog lijeka započinje oko pola sata nakon uzimanja i traje od četiri do šest sati.

Maxflu se koristi kod odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno ublažavanje simptoma uzrokovanih običnom prehladom i gripom:

- povišene tjelesne temperature
- začepljenosti sluznice nosa i sinusa i/ili sinusne boli
- glavobolje, grlobolje, mišićne boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Maxflu

Nemojte uzimati Maxflu:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest jetre (akutna ili kronična upala jetre, teško zatajenje jetre)
- ako imate vrlo visoki krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega
- ako imate smanjeni protok krvi (začepljenje) kroz krvne žile srca (koronarna bolest srca)
- ako uzimate ili ste do prije dva tjedna uzimali lijekove iz skupine inhibitora monoaminoooksidaza, koji se primjenjuju u liječenju depresije (npr. moklobemid)
- ako ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Maxflu, u slučaju:

- oslabljene funkcije bubrega
- oslabljene funkcije jetre
- Gilbertova sindroma (nasljedni poremećaj metabolizma bilirubina karakteriziran žuticom)
- kamenaca u mokraći (oksalatna urolitijaza)
- raznih vrsta anemija i nedostatka željeza (talasemija, hemokromatoza, sideroblastična anemija)
- tumora srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- alkoholizma
- začepljenja žučnih vodova i izlaza mokraćnog mjehura kamencima
- glaukoma i drugih stanja s povišenim očnim tlakom
- ulkusa (čira) želuca ili dvanaesnika
- ubrzanog rada štitnjače (hipertireoza)
- bolesti perifernih krvnih žila
- povećane prostate (benigna hipertrofija prostate – BHP)
- poremećaja srčanog ritma (srčane aritmije).

Tijekom terapije lijekom Maxflu odmah obavijestite svojeg liječnika 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.

Maxflu se ne smije uzimati uzastopno dulje od 4 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti) bez savjetovanja s liječnikom. U slučaju visoke temperature koja traje dulje od 3 dana, pogoršavanja simptoma ili dodatnih komplikacija, obavezno se treba obratiti liječniku.

Općenito, bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom, lijekove koji sadrže paracetamol ne treba uzimati dulje od nekoliko dana niti u dozama višim od preporučenih.

Ako konzumirate alkohol ili bolujete od alkoholnog oštećenja jetre ne biste smjeli uzimati lijekove koji sadrže paracetamol, te se u tom slučaju trebate savjetovati s liječnikom.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Maxflu kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati Maxflu i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 4.).

Ako razvijete opće crvenilo kože, praćeno vrućicom i gnojnim prištićima, prestanite uzimati Maxflu i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Tijekom primjene ovog lijeka, može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg očnog živca. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Maxflu i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati Maxflu i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. Moguće nuspojave).

Drugi lijekovi i Maxflu

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

Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Maxflu.

Maxflu može stupiti u interakcije sa sljedećim lijekovima:

- lijekovi koji utječu na brzinu pražnjenja probavnog sustava (npr. propantelin i metoklopramid)
- zidovudin – lijek koji se primjenjuje u liječenju HIV infekcije
- probenecid – lijek koji se primjenjuje u liječenju gihta
- salicilamidi – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju boli i povišene temperature
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju epilepsije (npr. barbiturati)
- varfarin – lijek koji se primjenjuje u sprječavanju zgrušavanja krvi
- kolestiramin – lijek koji se primjenjuje u liječenju povišenih razina kolesterola
- kloramfenikol – lijek koji se primjenjuje u liječenju bakterijskih infekcija
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju povišenog krvnog tlaka (npr. bretilijum, betadin, gvanetidin)
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju depresije (triciklički antidepresivi)
- lijekovi koji smanjuju apetit i psihostimulansi (npr. amfetamin)
- nitrati – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju boli i nelagode u prsima zbog smanjene opskrbe srca krvlju (angina pectoris)
- glikozidi digitalisa – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju zatajenja srca
- ergot alkaloidi – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju glavobolje (npr. ergotamin, bromokriptin)
- hipoglikemici – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju šećerne bolesti
- preparati željeza
- hormonska nadomjesna terapija – preparati estrogena
- flukloksacilin – lijek koji se primjenjuje u liječenju bakterijskih infekcija, zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Također, Maxflu može promijeniti rezultate nekih pretraga (npr. šećer u mokraći, jetreni enzimi, željezo u krvi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Maxflu se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Maxflu može izazvati vrtoglavicu. Ako osjetite vrtoglavicu, trebali biste izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima ili slične aktivnosti.

Maxflu sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Maxflu sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 339 mg sorbitola u jednoj šumećoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Maxflu sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 50 mg aspartama u jednoj šumećoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Maxflu sadrži natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 75 mg natrijevog benzoata u jednoj šumećoj tableti.

Maxflu sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 456,11 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti. To odgovara 22,8 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Maxflu

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.

Odrasli i djeca starija od 12 godinaOsobe tjelesne težine veće od 50 kg:

1 – 2 šumeće tablete svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 8 šumećih tableta.

Osobe tjelesne težine manje od 50 kg:

1 šumeća tableta svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 4 šumeće tablete.

Ovaj lijek potrebno je primjenjivati uz poseban oprez i prethodno savjetovanje s liječnikom u posebnih skupina bolesnika (stariji, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega i jetre).

Primjena u djece

Maxflu se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ne smije biti dulje od 4 dana za odrasle i 3 dana za adolescente, zbog djelatne tvari pseudoefedrina u sastavu lijeka.

Način primjene

Kroz usta.

Jednu do dvije šumeće tablete otopiti u čaši vode i popiti svježe pripravljenu otopinu.

Ako uzmete više lijeka Maxflu nego što ste trebali

U slučaju prekoračenja doze potrebno je hitno se javiti liječniku.

Simptomi tijekom rane faze predoziranja paracetamolom mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje i ne moraju biti pokazatelj težine predoziranja ili rizika od oštećenja organa. Stoga se u slučaju prekoračenja doze javite liječniku, čak i ukoliko se osjećate dobro.

Simptomi predoziranja pseudoefedrinom najčešće su blaga tjeskoba, lupanje srca i blago povišenje krvnog tlaka. Simptomi se obično javljaju 4 - 8 sati nakon uzimanja lijeka, prolazni su i najčešće ne zahtijevaju liječenje.

Zbog niskog sadržaja u lijeku Maxflu, predoziranje vitaminom C je teško moguće.

Ako ste zaboravili uzeti Maxflu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave

Primijetite li bilo koju od niže navedenih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ozbiljne kožne reakcije.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)
- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)

Odmah prestanite uzimati Maxflu i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
 - mučninu
 - povraćanje
 - smetenost
 - napadaje
 - promjene vida.
- alergijske reakcije (otežano disanje, osjećaj gušenja, oticanje usnica, jezika, kapaka i lica, nespecifični osip, koprivnjača, crvenilo).

Ostale nuspojave

Tijekom uzimanja ovog lijeka također su prijavljene i sljedeće nuspojave:

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nevoljno drhtanje, glavobolja, vrtoglavica, podražljivost, pojačana osjetljivost na svjetlost
- nemir, nesanica, uznemirenost
- mučnina, povraćanje
- pojačano znojenje
- slabost
- niska razina šećera u krvi
- bol i nelagoda u prsima zbog smanjene opskrbe srca krvlju (angina pectoris), poremećaj srčanog ritma (aritmije)
- povećana sklonost krvarenju (produženo krvarenje, pojava modrica)
- povišen očni tlak
- oštećenje funkcije jetre karakterizirano simptomima poput žutila kože i bjeloočnica te boli i nelagode u trbuhu
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- oštećenje očnog živca zbog smanjenog protoka krvi (ishemijska optička neuropatija)
- nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića. Ovi simptomi mogu se pojaviti tijekom prva 2 dana liječenja lijekom Maxflu i mogu ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu - AGEP. Ako razvijete ove simptome, prestanite uzimati Maxflu i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Maxflu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Maxflu sadrži

- Djelatne tvari su: paracetamol, pseudoefedrinklorid i askorbatna kiselina (vitamin C). Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida i 60 mg askorbatne kiseline (vitamin C).
- Drugi sastojci su: bezvodna citratna kiselina; natrijev hidrogenkarbonat; povidon; natrijev dokuzat; bezvodni natrijev karbonat; sorbitol; aspartam; laktoza hidrat; makrogol 6000; natrijev benzoat (E 211); natrijev riboflavinofosfat (E 101); aroma limun.

Kako Maxflu izgleda i sadržaj pakiranja

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna su okrugle, svijetlo žute do žućkaste ili bijele do svijetlo ružičaste tablete, ravnih ploha, zaobljenih rubova, promjera 25 mm.

Maxflu je dostupan u pakiranju od 10 i 20 šumećih tableta u plastičnoj tubi (fioli), u kutiji. U zatvaraču tube nalazi se sredstvo za sušenje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.