

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efferalgan, 500 mg, tabletki musujące

Paracetamolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli u dorosłych ból nie ustąpi po upływie 5 dni, a objawy przeziębienia i grypy lub gorączka – po upływie 3 dni, natomiast u dzieci i młodzieży ból, objawy przeziębienia i grypy lub gorączka nie ustąpią po upływie 3 dni, albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Efferalgan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan
3. Jak stosować lek Efferalgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efferalgan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efferalgan i w jakim celu się go stosuje

Efferalgan jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obniża podwyższoną temperaturę ciała występującą w czasie choroby, nie obniża temperatury prawidłowej.

Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka.

Wskazania do stosowania:

- Ból różnego pochodzenia (ból głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.
- Gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan

Kiedy nie stosować leku Efferalgan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Efferalgan,
- u dzieci o masie ciała mniejszej niż 13 kg,
- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Efferalgan zawiera paracetamol i należy go stosować z uwzględnieniem jednoczesnego przyjmowania innych preparatów zawierających paracetamol, aby nie stosować dawki dobowej większej niż zalecana (patrz punkt 3).
- Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ani zażywać leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko

uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Efferalgan, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek,
- choroba alkoholowa,
- niedożywienie,
- odwodnienie organizmu.

W razie przedawkowania lub przypadkowego zażycia leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci pacjentowi wykonanie badania stężenia kwasu moczowego lub cukru we krwi.

Lek Efferalgan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Równoczesne stosowanie leku Efferalgan może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku Efferalgan:

- Inhibitory MAO – nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- Alkohol – nie należy pić alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.
- Leki zawierające salicylamid (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) – jednoczesne stosowanie wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Leki zwiększające metabolizm wątrobowy – równoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczce), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan”

w punkcie 3).

- Isoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – jednoczesne stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe – paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.
- Fenytoina (lek stosowany w padaczce) – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu.
- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek może być stosowany w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Efferalgan nie wpływa na sprawność psychofizyczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Efferalgan zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Efferalgan zawiera 412,4 mg sodu w jednej tabletkie

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Efferalgan

Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w szklance wody. Nie połykać nierozpuszczonej tabletki.

Dawkę ustala się na podstawie masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Efferalgan, to:

Dorośli i młodzież o masie ciała większej niż 50 kg (w wieku powyżej 15 lat): zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg mc. co 4 do 6 godzin, maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 75 mg/kg mc./dobę. Dawka jednorazowa wynosi jedną lub dwie tabletki co 4 do 6 godzin. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4 godziny. Zwykle nie ma konieczności stosowania dawki dobowej paracetamolu większej niż 6 tabletek (3 g) na dobę. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 tabletek (4 g paracetamolu) na dobę. Należy zawsze zachować przynajmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg:

Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin, maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 60 mg/kg mc./dobę.

Dla dzieci o masie ciała od 13 do 20 kg (w wieku od 2 do 7 lat) dawka jednorazowa wynosi połowę tabletki, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin, nie należy stosować więcej niż pół tabletki 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 1 g).

Dla dzieci o masie ciała od 21 do 25 kg (w wieku od 6 do 10 lat) dawka jednorazowa wynosi połowę tabletki, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4-6 godziny, nie należy stosować więcej niż pół tabletki 6 razy na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 1,5 g).

Dla dzieci o masie ciała od 26 do 40 kg (w wieku od 8 do 13 lat) dawka jednorazowa wynosi jedną tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin, nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 2 g).

Dla dzieci o masie ciała od 41 do 50 kg (w wieku od 12 do 15 lat) dawka jednorazowa wynosi jedną tabletkę, w razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4-6 godziny, nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 3 g).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
□ 50 ml/min	4 godziny
10-50 ml/min	6 godzin
< 10 ml/min	8 godzin

Częstość i okres stosowania leku:

Regularne stosowanie leku Efferalgan pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

- u dzieci należy zachować regularny odstęp w podawaniu dawek zarówno w dzień, jak i w nocy, najlepiej 6 godzinny, nie krótszy niż 4 godziny,
- u dorosłych odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 4 godziny.

U dorosłych nie stosować leku bez zalecenia lekarza dłużej niż 5 dni w przypadku bólu, a w przypadku przeziębienia i grypy lub gorączki – dłużej niż 3 dni. U dzieci i młodzieży nigdy nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Efferalgan pomyłkowo należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwale niedożywionych, z chorobą alkoholową, z chorobami wątroby oraz pacjentów przyjmujących leki indukujące enzymy wątrobowe, ponieważ u tych osób występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia tego leku jednorazowo w dawce 10 tabletek (5 g paracetamolu) lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Efferalgan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Efferalgan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

Rzadko: u mniej niż 1 na 1 000, ale u ponad 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

Rzadko: złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstoskurcz, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), spadek wartości INR (współczynnik krzepliwości krwi), wzrost

wartości INR.

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości (zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty, głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu) oraz obrzęku Quinckego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Efferalgan

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Efferalgan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efferalgan

Substancją czynną leku jest paracetamol.

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, sorbitol, sodu dokuzynian, powidon, sodu sacharynian, sodu benzoesan.

Jak wygląda lek Efferalgan i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca

Opakowanie:

Tuba polipropylenowa zamykana korkiem (PE) z pochłaniaczem wilgoci, zawierająca 6 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8 tabletek musujących – dwa opakowania foliowe Al/PE po 4 tabletki musujące, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 16 tabletek musujących – cztery opakowania foliowe Al/PE po 4 tabletki musujące, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

Bristol-Myers Squibb

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: