

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efferalgan Forte, 1 g, tabletki musujące *Paracetamolum*

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 gorączka – po upływie 3 dni, natomiast u młodzieży ból 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Forte
3. Jak stosować lek Efferalgan Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efferalgan Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Efferalgan Forte 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).
- Gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Forte

Kiedy nie stosować leku Efferalgan Forte

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Efferalgan Forte,
- u osób o masie ciała mniejszej niż 50 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: buprenorfina, nalbufina, pentazocyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tej postaci leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Efferalgan Forte zawiera paracetamol i należy go stosować z uwzględnieniem jednoczesnego przyjmowania innych leków zawierających paracetamol (w tym wydawanych na receptę lub bez recepty), 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.
- Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Jonsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcjach skórnych.
- 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 Forte, 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 Forte a inne leki

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

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

- 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 Forte” w punkcie 3).
- Izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.

- Niesteroïdowe leki przeciwpalne (NLPZ) – jednoczesne stosowanie zwiêksza ryzyko wystãpienia zaburzeñ czynnoœci nerek.
- Doustne leki przeciwwzkrzepowe – jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwwzkrzepowymi z grupy kumaryny w tym warfarynã mo¿e prowadziç to wystãpienia nieznacznych zmian w wartoœciach wspólczynnika INR.
- Fenytoina (lek stosowany w padaczkce) – jednoczesne przyjmowanie mo¿e spowodowaç zmniejszenie skutecznoœci paracetamolu i zwiêkszenie ryzyka toksycznoœci dla wãtroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu.
- Substancje indukujãce enzymy: nale¿y zachowaç ostro¿noœç podczas jednoczesnego stosowania.

Cia¿a i karmienie piersiã

Ten lek mo¿e byç stosowany w okresie cia¿y i w okresie karmienia piersiã tylko za zgodã lekarza i w indywidualnych przypadkach.

Prowadzenie pojazdów i obslu¿ywanie maszyn

Efferalgan Forte nie wplywa na sprawnoœç psychofizycznã. Brak jest przeciwwskazañ do prowadzenia pojazdów i obslu¿y maszyn.

Lek Efferalgan Forte zawiera sorbitol

Je¿eli stwierdzono wczeœniej u pacjenta nietolerancjã niektórch cukrów, pacjent powinien skontaktowaç siã z lekarzem przed przyjêciem leku.

Lek Efferalgan Forte zawiera 567 mg sodu w jednej tabletkce

Nale¿y wziãç to pod uwagã u pacjentów ze zmniejszonã czynnoœciã nerek i u pacjentów kontrolujãcych zawartoœç sodu w diecie.

3. Jak stosowaç lek Efferalgan Forte

Przed za¿yciem tabletkã nale¿y rozpuœciç w szklance wody. Nie zuç ani połykaç nierozpuszczonej tabletki.

Dawkã ustala siã na podstawie masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Efferalgan Forte, to:

Doroœli i młodziã o masie ciała 50 kg i wiêkszej (w wieku 12 lat i starsze): zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg mc. co 4 do 6 godzin, maksymalna dawka dobowã paracetamolu wynosi 75 mg/kg mc./dobã. Dawka jednorazowa wynosi jednã tabletkã co 4 do 6 godzin. Nie nale¿y przyjmowaç dwóch tabletek jednoczeœnie. W razie koniecznoœci dawkã mo¿na powtarzaç, lecz po czasie nie krótszym ni¿ 4 godziny. Zwykle nie ma koniecznoœci stosowania dobowej dawki paracetamolu wiêkszej ni¿ 3 tabletki (3 g) na dobã. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkã dobowã mo¿na zwiêkszyç do maksymalnej dawki dobowej wynoszãcej 4 tabletki (4 g paracetamolu) na dobã. Nale¿y zawsze zachowaç przynajmniej 4 godzinny odstãp pomiãdzy dawkami.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma koniecznoœci modyfikacji dawki.

Pacjenci z niewydolnoœciã nerek

U pacjentów z ciã¿kã niewydolnoœciã nerek, minimalny odstãp pomiãdzy dawkami powinien byç zgodny z nastãpujãcym schematem:

Klirens kreatyniny

Odstãp pomiãdzy 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 Forte pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

Odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 4 godziny.

U dorosłych nie stosować leku bez zalecenia lekarza dłużej niż 5 dni, a w przypadku gorączki – dłużej niż 3 dni. U młodzieży nigdy nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan Forte

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Efferalgan Forte 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 5 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 Forte

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 Forte 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 naczynioruchowy (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). Ponadto odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, 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 Forte

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Forte

Substancją czynną leku jest paracetamol.

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

Jak wygląda lek Efferalgan Forte i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca

Opakowanie:

Tuba polipropylenowa PP zamykana korkiem z LDPE z pochłaniaczem wilgoci zawierająca 8 tabletek, w tekturowym pudełku lub opakowanie foliowe Al/PE zawierające 8 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

Wytwórca

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja
UPSA SAS
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: