

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fervex ExtraTabs, 500 mg + 4 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Chlorphenamini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone stosowane w przeziębieniu.

Lek zawiera dwie substancje czynne:

- paracetamol – łagodzi ból i zmniejsza gorączkę,
- chlorofenaminy maleinian – zmniejsza ilość wydzieliny z nosa, łzawienie oczu i kichanie.

Fervex ExtraTabs jest wskazany w leczeniu objawów przeziębienia, zapalenia błony śluzowej nosa i gardła oraz stanów grypopodobnych, takich jak:

- wodnista wydzielina z nosa i łzawienie oczu
- kichanie
- bóle głowy
- gorączka.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

Dla dzieci w wieku poniżej 15 lat przeznaczone są inne leki, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex ExtraTabs

Kiedy nie stosować leku Fervex ExtraTabs:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat,
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby,

- w przypadku ryzyka wystąpienia jaskry (podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej),
- w przypadku trudności z oddawaniem moczu spowodowanych prostatą (gruczołem krokowym) lub inną przyczyną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Fervex ExtraTabs należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie przedawkowania lub pomyłkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera paracetamol i chlorofenaminę. Inne leki również zawierają te same substancje.

Należy sprawdzić, czy inne leki, przyjmowane przez pacjenta, nie zawierają paracetamolu i (lub) chlorofenaminy, **w tym leki wydawane bez recepty.**

Leków tych nie należy stosować równocześnie, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej.

W razie konieczności przyjęcia innych leków zawierających te same substancje, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. **(Patrz punkt 3. Jak stosować lek Fervex ExtraTabs)**

W przypadku wystąpienia ropnej wydzieliny z nosa, jeśli gorączka lub ból utrzymują się dłużej niż 3 dni lub objawy nie ustępują po upływie 5 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania, czasu trwania leczenia (5 dni) oraz stosować się do przeciwwskazań.

Przed zastosowaniem leku **należy powiadomić lekarza lub farmaceutę** w przypadku:

- masy ciała poniżej 50 kg,
- łagodnej lub umiarkowanej niewydolności wątroby (choroba wątroby),
- niewydolności nerek (choroba nerek),
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- przewlekłej choroby alkoholowej, nadmiernego spożycia alkoholu (3 lub więcej napojów alkoholowych na dobę),
- anoreksji, bulimii, wyniszczenia (ciężkie osłabienie organizmu) lub długotrwałego niedożywienia,
- odwodnienia i hipowolemii (zmniejszenie objętości krwi krążącej).

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne. **Należy niezwłocznie przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi wysypka lub inne objawy uczulenia.

Ten lek zawiera barwnik azowy (E122, azorubina) i może powodować reakcje alergiczne.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent (zwłaszcza w podeszłym wieku) ma problem z prostatą, skłonność do przewlekłych zaparć, zawrotów głowy lub senności.

Dzieci i młodzież

Nie dotyczy.

Fervex ExtraTabs a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na zawartość paracetamolu:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, leki spowalniające krzepnięcie krwi (z grupy antagonistów witaminy K). Fervex ExtraTabs przyjmowany w dużych dawkach może nasilać działanie leku przeciwzakrzepowego. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku przeciwzakrzepowego.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub dziecko przyjmuje ten lek, a lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

Ze względu na zawartość chlorofenaminy maleinianu:

W trakcie leczenia należy unikać stosowania hydroksymaślanu sodu, spożywania napojów alkoholowych, przyjmowania leków zawierających alkohol lub leków uspokajających.

Stosowanie leku Fervex ExtraTabs z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek może powodować senność nasilającą się przez alkohol:

- leczenie najlepiej jest rozpoczynać wieczorem,
- w trakcie leczenia należy powstrzymać się od spożywania napojów alkoholowych, stosowania leków zawierających alkohol lub leków uspokajających.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ten lek, w normalnych warunkach stosowania, może być przyjęty w ciąży, jeżeli leczenie jest krótkotrwałe (kilka dni) i w zalecanych dawkach.

Jednak w przypadku nadmiernego podawania leku pod koniec ciąży lek może spowodować objawy neurologiczne u noworodków. Przed przyjęciem tego leku należy zawsze poradzić się lekarza i nigdy nie przekraczać zalecanej dawki.

Karmienie piersią

Lek najprawdopodobniej przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią ze względu na działanie uspokajające u dziecka (może wystąpić letarg, zmniejszone napięcie) lub odwrotnie, pobudzenie (bezsenność).

Płodność

Paracetamol może wpływać na płodność u kobiet, przy czym działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, ponieważ lek może spowodować senność, zwłaszcza na początku leczenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działanie to nasila się poprzez spożywanie napojów alkoholowych, stosowanie leków zawierających alkohol lub leków o działaniu uspokajającym. Leczenie najlepiej jest rozpoczynać wieczorem.

Lek Fervex ExtraTabs zawiera azorubinę (E122)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fervex ExtraTabs

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ta postać leku przeznaczona jest wyłącznie dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobową leku
Dorośli i dzieci o masie ciała > 50 kg (w wieku > 15 lat)	1 tabletka (500 mg paracetamolu 4 mg chlorofenaminy)	4 godziny	4 tabletki (2000 mg paracetamolu 16 mg chlorofenaminy)

Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki 4 tabletek w ciągu doby.

Całkowita dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 3000 mg na dobę.

Maksymalna dawka dobową chlorofenaminy maleinianu nie powinna przekraczać 16 mg na dobę (4 tabletek na dobę).

Należy sprawdzić, czy inne leki, przyjmowane przez pacjenta, nie zawierają paracetamolu i (lub) chlorofenaminy, w tym leki wydawane bez recepty.

Leków tych nie należy stosować równocześnie, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej.

W razie konieczności przyjęcia innych leków zawierających te same substancje, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając płynem (np. wodą, mlekiem, sokiem owocowym).

W związku z uspokajającym działaniem tego leku, leczenie najlepiej jest rozpoczynać wieczorem.

Częstość stosowania leku

1 tabletka, powtarzać według potrzeb, nie częściej niż co 4 godziny, nie przekraczając dawki

4 tabletek na dobę.

Okres stosowania leku

Jeśli gorączka lub ból utrzymują się dłużej niż 3 dni lub objawy nie ustąpią po 5 dniach, należy ponownie rozważyć stosowane leczenie.

Niewydolność nerek

W przypadku niewydolności nerek (choroby nerek) należy skontaktować się z lekarzem, który dostosuje dawki i odstępy pomiędzy dawkami. Minimalny odstęp pomiędzy dawkami należy dostosować do wartości klirensu kreatyniny (pomiaru określającego nasilenie zaburzenia czynności nerek):

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ExtraTabs

Należy przerwać leczenie i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym w szpitalu. **Przedawkowanie może być śmiertelne.**

Główne objawy zatrucia w pierwszych 24 godzinach to: wymioty, ból brzucha i błądność.

Pominięcie zastosowania leku Fervex ExtraTabs

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fervex ExtraTabs

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM

- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić wysypka skórna lub zaczerwienienia lub reakcja alergiczna objawiająca się nagłym obrzękiem twarzy i szyi, lub występujące nagle złe samopoczucie. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku, powiadomić lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol.
- Zgłaszano rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol.
- W wyjątkowych przypadkach stwierdzano zmiany biologiczne wymagające badań laboratoryjnych krwi: zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowo niskie stężenia niektórych składników krwi (płytek krwi i białych krwinek), które mogą przejawiać się krwawieniem z nosa lub dziąseł. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki wystąpienia biegunki, bólu brzucha, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych i zaburzenia krzepnięcia krwi.

ZWIĄZANE Z CHLOROFENAMINY MALEINIANEM

Mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- senność, zaburzenia czujności, zwłaszcza na początku leczenia,
- spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, czemu mogą towarzyszyć zawroty głowy,
- suchość w jamie ustnej, zaburzenia widzenia, zatrzymanie moczu, zaparcia, kołatanie serca,
- zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, splątanie, zawroty głowy, omamy,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Fervex ExtraTabs

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fervex ExtraTabs

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i chlorofenaminy maleinian.
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 4 mg chlorofenaminy maleinianu.
- Pozostałe składniki to:
kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 90, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian, substancja powlekająca*, substancja polerująca**

* hypromeloza (E 464), glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171), azorubina, lak glinowy (E 122), indygotyna, lak glinowy (E 132)

** woda oczyszczona, воск pszczeli (E 901), воск carnauba (E 903), polisorbat 20 (E 432), kwas sorbinowy (E 200)

Jak wygląda Fervex ExtraTabs i co zawiera opakowanie

Lek ma postać fioletowych, podłużnych tabletek powlekanych.

Opakowanie zawiera 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 lub 32 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francja

Wytwórca:

UPSA SAS

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Francja

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки

Grecja: Depon Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB

Francja: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Włochy: Efferalgan influenza e raffreddore

Rumunia: Fervex raceala si gripa 500 mg /4 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019 r.

Porady i edukacja zdrowotna:

CO ROBIĆ W PRZYPADKU ZATKANEGO NOSA LUB WODNISTEGO KATARU:

Ten lek stosowany jest w leczeniu przeziębienia, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat, w przypadku uczucia zatkanego nosa, bólu głowy i (lub) gorączki.

Przeziębienie to bardzo często występujące ostre łagodne zakażenie błony śluzowej nosa (wewnętrznej powierzchni nosa). Błona śluzowa wydziela płyn, którego rolą jest nawilżanie wdychanego powietrza i zwalczanie czynników zakaźnych. Podrażnienie błony śluzowej powoduje jej obrzęk oraz nasilenie wydzielania płynu, pojawia się wodnisty katar.

Aby ograniczyć ryzyko pojawienia się tych objawów, należy jak najlepiej przestrzegać następujących zasad higieny:

- regularnie myć ręce, zwłaszcza przed posiłkami i podczas ich przygotowywania,
- zakrywać usta w trakcie kaszlu lub kichania,
- regularnie wydmuchiwać nos za pomocą chusteczek jednorazowych (w celu uniknięcia ponownego zakażenia) oraz wyrzucać je do kosza bezpośrednio po użyciu, a następnie umyć ręce,
- korzystając z roztworów podawanych donosowo, należy unikać stosowania tej samej końcówki przez wszystkich członków rodziny,
- należy unikać odwiedzania kobiet po porodzie i noworodków, osób starszych lub przyjmujących leki immunosupresyjne (np. kortykosteroidy, leki stosowane w chorobach krwi, leki przeciwnowotworowe). **W takich przypadkach zaleca się zakładanie masek.**

Dla własnego komfortu należy:

- dużo pić,
- **nawilżać błonę śluzową nosa odpowiednimi roztworami** (soli fizjologicznej, wody termalnej lub morskiej). Należy unikać stosowania tej samej końcówki donosowej przez wszystkich członków rodziny,
- unikać palenia tytoniu lub wdychania dymu,
- spać z uniesioną głową, aby poprawić przepływ powietrza przez zablokowane nozdrza i wysypiać się,
- w razie konieczności należy chronić górną wargę i skórę na nozdrzach za pomocą kremu, ponieważ wielokrotne wydmuchiwanie nosa prowadzi do podrażnienia skóry,
- unikać klimatyzatorów, które osuszają powietrze i wysuszają śluzówkę nosa, idealna temperatura w pomieszczeniu powinna wynosić około 18–20°C,
- regularnie wietrzyć pomieszczenia.

CO ZROBIĆ W PRZYPADKU GORĄCZKI:

Prawidłowa temperatura ciała różni się u poszczególnych osób i wynosi od 36,5°C do 37,5°C. Wzrost temperatury powyżej 38°C można uznać za gorączkę.

Jeśli gorączka powoduje zbyt duży dyskomfort, można przyjąć lek, który zawiera paracetamol, przestrzegając wskazanego dawkowania.

Aby zapobiec ryzyku odwodnienia, należy pamiętać, aby często pić.

Ten lek powinien szybko obniżyć gorączkę. Jednak w przypadku:

- wystąpienia innych nietypowych objawów,
- jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub nasila się,
- jeśli ból głowy stanie się silny lub wystąpią wymioty

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

CO ZROBIĆ W PRZYPADKU BÓLU:

Nasilenie odczuwania bólu i możliwość jego znoszenia są różne u poszczególnych osób.

- Jeśli po 5 dniach leczenia nie nastąpi poprawa,
- jeśli ból jest silny, nieoczekiwany i pojawia się nagle (zwłaszcza nasilony ból w klatce piersiowej) lub gdy ból regularnie powraca,

- jeśli towarzyszą mu inne objawy np. ogólne złe samopoczucie, gorączka, nietypowy obrzęk bolesnego miejsca, osłabienie siły kończyn,
- jeśli ból budzi pacjenta w nocy

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.