

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Effergalgin Vitamin C, 330 mg + 200 mg, tabletki musujące *Paracetamolum + Acidum ascorbicum*

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 jeśli u dzieci i młodzieży po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa, albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Effergalgin Vitamin C i w jakim celu się go stosuje

Effergalgin Vitamin C 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. Dodatek witaminy C uzupełnia jej niedobory często występujące w przebiegu chorób przeziębieniowych.

Wskazania do stosowania:

- Ból o łagodnym i średnim nasileniu 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 Effergalgin Vitamin C

Kiedy nie stosować leku Effergalgin Vitamin C

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu), kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Effergalgin Vitamin C (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci o masie ciała mniejszej niż 27 kg,
- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,

- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD, może prowadzić do anemii hemolitycznej),
- 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,
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa, w przypadku, gdy podawane są duże dawki witaminy C (większe niż 1 g).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Ten lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu.
- Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj po jednym do dwóch dni od przedawkowania paracetamolu, z maksymalnym nasileniem występującym zazwyczaj po 3-4 dniach.
- Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4), takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych i zaprzestać stosowania leku w przypadku wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

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

- zaburzenia czynności wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 3),
- choroba alkoholowa, nadmierne spożycie alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych codziennie),
- anoreksja, bulimia lub wyniszczenie organizmu,
- niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie związane z np. zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, u pacjentów głodzonych lub wyniszczonych, z posocznicą,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia (zmniejszona objętość krwi krążącej),
- zaburzenia metabolizmu żelaza - ze względu na obecność witaminy C,
- predyspozycje do powstawania kamieni moczowych lub nerkowych – ze względu na obecność witaminy C.

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, cukru we krwi lub moczu albo oznaczanie krwi utajonej w kale.

Lek Efferalgan Vitamin C a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Efferalgan Vitamin C może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie jednocześnie stosowanego leku Efferalgan Vitamin C:

- Inhibitory MAO – nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- Leki zawierające salicylamid (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) – jednoczesne stosowanie wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Leki zwiększające metabolizm wątrobowy – jednoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: ziele dziurawca, 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 Effergalgin Vitamin C” w punkcie 3). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Izoniazyd (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 – jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, w tym warfaryną, może prowadzić do wystąpienia nieznacznych zmian w wartościach współczynnika INR. W takim przypadku lekarz zwiększy częstość monitorowania wartości współczynnika INR w trakcie jednoczesnego stosowania, jak również przez tydzień po odstawieniu paracetamolu.
- Fenytoina (lek stosowany w padaczce) – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. W czasie leczenia fenytoiną należy unikać dużych i (lub) długotrwale stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnian moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz rozważy zmniejszenie dawki paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie wysokich dawek witaminy C z deferoxaminą (substancją chelatującą) może zwiększać toksyczność tkankową żelaza i prowadzić do niewydolności serca.
- Witamina C przyspiesza wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.
- Stosowanie wysokich dawek witaminy C z substancjami o charakterze kwasów lub zasad może powodować zmniejszenie wydalania produktów kwasowych z moczem oraz zwiększenie wydalania produktów zasadowych z moczem.

Stosowanie leku Effergalgin Vitamin C z alkoholem

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

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. Zalecana dawka i czas trwania leczenia powinny być ściśle monitorowane przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Effergalgin Vitamin C nie wpływa na sprawność psychofizyczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Effergalgin Vitamin C zawiera 330 mg sodu w jednej tabletkie

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

Effergalgin Vitamin C zawiera sorbitol

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

Effergalgin Vitamin C zawiera 17 mg potasu w jednej tabletkce.

3. Jak stosować lek Effergalgin Vitamin C

Przed podaniem tabletkę należy rozpuścić w szklance wody i natychmiast wypić. Nie żuć ani połykać nierozpuszczonej tabletki.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Effergalgin Vitamin C, to:

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 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. na dobę. Minimalny odstęp między dawkami wynosi 4 godziny. Dawka jednorazowa wynosi jedną lub dwie tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4 godziny. Zwykle nie ma konieczności stosowania dobowej dawki paracetamolu większej niż 3 g, tzn. 9 tabletek. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej 4 g, czyli 12 tabletek na dobę.

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg

Dawkę ustala się na podstawie masy ciała dziecka.

Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 mg/kg mc. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4, 6 lub 8 godzin. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 60 mg/kg mc. na dobę.

Dzieci o masie ciała 27 do 33 kg (w wieku 8 do 12 lat)

Dawka jednorazowa wynosi jedną tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny. Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 1980 mg).

Dzieci o masie ciała 33 do 50 kg (w wieku od 12 do 15 lat)

Dawka jednorazowa wynosi jedną do dwóch tabletek, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 2640 mg).

Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako ogólna wskazówka.

Częstość stosowania leku

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki:

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 60 mg/kg mc. na dobę (nie powinna być większa niż 2 g na dobę):

- u dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- długotrwałe niedożywienie,
- odwodnienie.

Okres stosowania leku

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 Vitamin C

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

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwałe 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, jadłowstręt, bladość, 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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia tego leku jednorazowo w dawce 15 tabletek (5 g paracetamolu) lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Zaleca się podanie 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Podanie dawki witaminy C (kwasu askorbowego), większej niż:

- 1 g (5 tabletek) na dobę, może powodować: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zgaga, biegunka, wzdęcia) oraz zaburzenia nerek i dróg moczowych (kamica szczawianowa, kamica cystynowa i (lub) kamica moczianowa);
- 2 g (10 tabletek) na dobę, może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia kreatyniny lub glukozy we krwi i moczu. Może również powodować zaburzenia metabolizmu żelaza;
- przekroczenie dawki kwasu askorbowego, wynoszącej 3 g (15 tabletek) na dobę, niesie z sobą ryzyko wystąpienia hemolizy u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Pominięcie zastosowania leku Efferalgan Vitamin C

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 Vitamin C może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia:

- reakcji uczuleniowych obejmujących świąd, wysypkę, pokrzywkę, rumień, duszność, skurcz oskrzeli, ostrą uogólnioną osutkę krostkową, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk oczu, warg, języka, krtani, duszność) i wstrząs anafilaktyczny (gwałtowny i znaczny spadek ciśnienia krwi prowadzący do omdleń)
- toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, spleźaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką), zespołu Stevensa-Johnsona (ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi)

należy odstawić lek Efferalgan Vitamin C i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu.

Poniżej wymieniono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Efferalgan Vitamin C jak również samego paracetamolu oraz witaminy C, w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Agranulocytoza¹ (zmniejszenie liczby granulocytów), trombocytopenia¹ (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia¹ (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia¹ (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), ból brzucha^{1,2,3}, biegunka^{2,3}, zapalenie wątroby¹, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych², reakcje anafilaktyczne¹, reakcje nadwrażliwości^{1,2}, wstrząs anafilaktyczny², obrzęk naczynioruchowy², zmniejszenie wartości INR², zwiększenie wartości INR², obrzęk naczynioruchowy¹, zapalenie skóry¹, świąd¹, wysypka^{1,2,3}, pokrzywka^{1,2,3}, rumień², ostra uogólniona osutka krostkowa², toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka², zespół Stevensa-Johnsona², obniżenie ciśnienia krwi (jako objaw anafilaksji)², zawroty głowy³, hiperoksaluria (nadmierna ilość szczawianów w moczu)³, zmiana zabarwienia moczu³.

¹ związane ze stosowaniem produktu leczniczego Efferalgan Vitamin C

² związane ze stosowaniem paracetamolu

³ związane ze stosowaniem witaminy C

Ponadto paracetamol bardzo rzadko powoduje częstoskurcz, kolkę nerkową, martwicę brodawek nerkowych, ostrą niewydolność nerek, wymioty i nudności oraz rzadko złe samopoczucie.

Duże dawki kwasu askorbowego (większe niż 1 g) mogą u niektórych osób powodować rozwój kamicy szczawianowej i moczanowej oraz nasilać hemolizę u osób z niedoborem G6PD w postaciach z przewlekłą hemolizą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.

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 Efferalgan Vitamin C

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Efferalgan Vitamin C

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kwas askorbowy.

Pozostałe składniki to: potasu wodorowęglan, sodu wodorowęglan, sorbitol, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan, sodu dokuzynian, powidon.

Jak wygląda lek Efferalgan Vitamin C i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca.

Opakowanie:

Tuba polipropylenowa, zamykana korkiem polietylenowym (zawierającym środek pochłaniający wilgoć: sito molekularne), w tekturowym pudełku, zawierającym 1 lub 2 tuby po 10 tabletek.

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: