

2016 -10- 1 0

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Efferalgan, 300 mg, czopki doodbytnicze** *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 po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Efferalgan, czopki doodbytnicze i w jakim celu się go stosuje**

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

Wskazania do stosowania:

- gorączka,
- leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia,
- bóle różnego pochodzenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan, czopki doodbytnicze**

##### **Kiedy nie stosować leku Efferalgan, czopki doodbytnicze**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub czynna nieskutecznie leczona choroba wątroby,
- 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,
- u pacjenta po przebytych ostatnio zapaleniu odbytu, odbytnicy lub krwawieniu z odbytu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne leki (w tym wydawane na receptę i bez recepty) przyjmowane przez pacjenta, nie zawierają paracetamolu.
- W przypadku stosowania czopków istnieje ryzyko miejscowego podrażnienia, którego częstość i nasilenie wzrasta wraz z czasem leczenia, częstością stosowania i dawką leku.
- Jeśli u dziecka stosowana jest dawka paracetamolu 60 mg/kg mc./dobę, można rozważyć stosowanie innych leków przeciwgorączkowych jedynie w przypadku niewystarczającego działania.
- Czopków nie należy stosować u dzieci z biegunką.
- Nie stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek paracetamolu 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-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych.
- 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.

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

- niewydolność wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- ciężka niewydolność nerek,
- choroba alkoholowa, nadmierne spożywanie alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych codziennie),
- zaburzenia odżywiania: anoreksja, bulimia lub wyniszczenie,
- długotrwałe niedożywienie,
- zaburzenia łąknienia, mukowiscydoza, zakażenie wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica,
- odwodnienie organizmu,
- zmniejszenie objętości krwi krążącej.

W razie przedawkowania lub przypadkowego zastosowania 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, czopki doodbytnicze a inne leki**

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

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

- Inhibitory MAO (grupa leków stosowana w leczeniu depresji) – 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.
- 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: ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (lek stosowany głównie w padaczkę), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicę), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan, czopki doodbytnicze” 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.
- 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. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) długotrwałe stosowanych dawek paracetamolu. Tych pacjentów lekarz powinien badać pod kątem wystąpienia objawów hepatotoksyczności.
- Probenecyd (lek stosowany w dniew moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.

### **Stosowanie leku Efferalgan, czopki doodbytnicze z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Efferalgan można stosować w czasie ciąży. Należy przyjmować możliwie najmniejszą dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Zalecana dawka i czas trwania leczenia powinny być ściśle monitorowane przez lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

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

Nie ma dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Efferalgan, czopki doodbytnicze**

Sposób podawania: doodbytniczo.

Nie zaleca się stosowania czopków w przypadku biegunki.

U dzieci należy przestrzegać dawkowania w odniesieniu do masy ciała, w związku z tym należy wybrać Efferalgan, czopki doodbytnicze o odpowiedniej mocy. Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako ogólna wskazówka. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane produkty lecznicze (w tym wydawane na receptę i bez recepty) nie zawierają paracetamolu. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby i śmierci.

U dzieci zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi około 15 mg/kg mc. W razie konieczności można ją podać do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc.

Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze, 300 mg jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała 15 do 30 kg (w wieku około 3 do 9 lat). Zalecana dawka jednorazowa to 1 czopek zawierający 300 mg paracetamolu. W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 czopki na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 1200 mg).

Ze względu na możliwość miejscowego działania drażniącego nie zaleca się stosowania czopków częściej niż 4 razy na dobę. Okres stosowania czopków powinien być możliwie krótki.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

#### Częstość i okres stosowania leku

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

U dzieci należy zachować równe 6-godzinne odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami zarówno w dzień, jak i w nocy. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować tego leku dłużej niż 3 dni.

#### Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg

Całkowita dawka paracetamolu nie może być większa niż 4 g/dobę – uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol. Patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan, czopki doodbytnicze”.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie ma konieczności modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Dawkę i częstość stosowania należy skonsultować z lekarzem.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
CrCl $\geq$ 10 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 przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna przekroczyć 2 g/dobę):

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan, czopki doodbytnicze**

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

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 wystąpienie w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawów takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość, nadmierna 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Efferalgan, czopki doodbytnicze**

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, czopki doodbytnicze może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

Rzadko: rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

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

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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.

Częstość nieznaną: niewydolność wątroby, martwica wątroby, zapalenie wątroby.

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy (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 obrzęk Quinckego, ciężkie reakcje skórne: ostra wysypka krostkowa na całym ciele lub z pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, z gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Związane z postacią farmaceutyczną: podrażnienie odbytu lub odbytnicy.

#### 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](mailto: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, czopki doodbytnicze**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku 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, czopki doodbytnicze**

Substancją czynną leku jest paracetamol.

1 czopek zawiera substancję czynną: paracetamol (*Paracetamolum*) w dawce 300 mg w jednym czopku  
Pozostałe składniki leku: półsyntetyczne glicerydy.

### **Jak wygląda lek Efferalgan, czopki doodbytnicze i co zawiera opakowanie**

Czopek doodbytniczy.

Opakowanie:

2 blistry PVC/poliuretan (jako warstwa adhezyjna)/LDPE zawierające po 5 czopków, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

UPSA SAS  
304, Avenue du Dr Jean Bru  
47000 Agen, Francja

### **UPSA SAS**

979, Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage, Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**