

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.

EFFERALGAN Forte

Paracetamolum
tabletki musujące

1g

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 miesiadczkowe, 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 lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- 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

- Ze względu na zawartość 1 g paracetamolu w 1 tabletkę musującej Efferalgan Forte nie stosuje się u dzieci i młodzieży poniżej 15 lat.
- Lek 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. Objawy uszkodzenia 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 wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Efferalgan Forte, 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,
- długotrwałe niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie związane z np. zaburzeniami laktacji, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, u pacjentów głodzonych lub wyniszczonych, z posocznica,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia (zmniejszona objętość krwi krążącej).

W razie przedawkowania lub przypadkowego zażycia leku należy niezwłocznie skontaktować 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.
- 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 (leki stosowane głównie w padaczkę), 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). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Lizonazyd (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 warfaryna, 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 padaczkę) – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. W czasie leczenia fenytoiną należy unikać dużych dawek paracetamolu i (lub) długotrwałe stosowanie dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania z paracetamolem lekarz rozważy zmniejszenie dawki paracetamolu.

Stosowanie leku Efferalgan Forte 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, 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 przed zastosowaniem tego leku. Lek Efferalgan Forte można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek. Nie ma dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Efferalgan Forte zawiera sól i sorbitol

Ze względu na zawartość 567 mg sodu (24,6 mEq) w jednej tabletkę musującej. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

3. Jak stosować lek Efferalgan Forte

Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody i wypić. Nie żuć ani połykać nierozpuszczonej tabletki.

Dawkę ustala się na podstawie masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka leku Efferalgan Forte 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./dobę, łącznie nie większa niż 4 g paracetamolu na dobę.

Zalecana dawka jednorazowa leku Efferalgan Forte wynosi 1 g paracetamolu (jedna tabletkę musująca), co 4 do 6 godzin do 3 razy na dobę, w sumie nie więcej niż 3 g paracetamolu. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g paracetamolu, czyli 4 tabletek musujących na dobę. Należy zawsze zachować przynajmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.

Częstość i okres stosowania leku

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić 6 godzin i w żadnym wypadku 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 zalecana dawka jednorazowa to 500 mg, a 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

Leku Efferalgan Forte nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ u tych pacjentów stosuje się zmniejszone dawki. Do obrotu dopuszczono Efferalgan, tabletki musujące o mocy 500 mg.

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 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespół Gilberta (rodzina hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- długotrwale niedożywienie (małe rezerwy glutatenu w wątrobie),
- odwodnienie.

Okres stosowania leku

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.

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, jadalność, bledność, 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 rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia tego leku jednorazowo w dawce 10 tabletek (5 g paracetamolu) lub więcej trzeba spowodować 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.

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 lub wzrost wartości INR (współczynnik krzepliwości krwi).

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczyń 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 przytom-

ności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu) oraz obrzęk Quinckego, ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona wysypka kropkowa na całym ciele lub pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe albo pękające obrzeczki pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączka (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 Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłoszeniu 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 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 Forte

Substancją czynną leku jest paracetamol.

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

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja

Data aktualizacji ulotki: styczeń 2019 r.