

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Effergal, 500 mg, tabletki musujące

Paracetamol

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 u dzieci i młodzieży ból, objawy przeziębienia i grypy 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 Effergal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effergal
3. Jak stosować lek Effergal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effergal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Effergal 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 (bóle głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.
- Gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effergal

Kiedy nie stosować leku Effergal

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Effergal,
- u dzieci o masie ciała mniejszej niż 17 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: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Effergal 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 oddzielanie 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 Effergal, 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,
- długotrwałym niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie związane z np. zaburzeniami łąknienia, 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 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 Effergal a inne leki

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

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

- 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 Effergal” 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 to wystąpienia nieznacznych zmian w wartościach współczynnika INR. W takim przypadku lekarz zwiększyć 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 dawek paracetamolu i (lub) długotrwale stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnacie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania z paracetamolem lekarz rozważy zmniejszenie dawki paracetamolu.

Stosowanie leku Effergal 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 Effergal 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Effergal zawiera sód i sorbitol

Ze względu na zawartość 412,4 mg sodu (17,9 mEq) w jednej tabletkie 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 Effergal

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 Effergal 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 Effergal wynosi 500 mg lub 1 g paracetamolu (jedna lub dwie tabletki musujące), co 4 do 6 godzin, w sumie nie więcej niż 3 g paracetamolu, czyli 6 tabletek musujących na dobę. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g paracetamolu, czyli 8 tabletek musujących na dobę. Należy zawsze zachować przynajmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg

Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg mc. najlepiej co 6 do 8 godzin, maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 60 mg/kg mc./dobę.

Dla dzieci o masie ciała od 17 do 25 kg (w wieku od 6 do 8 lat) dawka jednorazowa wynosi 250 mg paracetamolu (pół tabletki musującej). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin. Nie należy stosować więcej 1 g paracetamolu na dobę (2 tabletki musujące).

Dla dzieci o masie ciała od 25 do 33 kg (w wieku od 8 do 10 lat) dawka jednorazowa wynosi 250 mg (pół tabletki musującej). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4-6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 1,5 g paracetamolu na dobę (3 tabletki musujące).

Dla dzieci o masie ciała od 33 do 50 kg (w wieku od 10 do 15 lat) dawka jednorazowa wynosi 500 mg (jedna tabletka musująca), w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin, nie należy stosować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (4 tabletki musujące).

Przybliżony zakres wiekowy w zależności od masy ciała został podany tylko jako 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 zalecana dawka jednorazowa to 500 mg (1 tabletka musująca) 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

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 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 Effergal

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

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, błądliwość, 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 rozpiekaniem 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 Effergal

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 Effergal 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 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 wyłącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu) oraz obrzęk Quinckego, ciężkie reakcje skórne: ostrą uogólnioną wysypką kropkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, 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).

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

5. Jak przechowywać lek Efferalgan

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Efferalgan 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

Substancją czynną leku jest paracetamol.

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

Jak wygląda lek Efferalgan i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca

Opakowanie:

Tuba polipropylenowa zamykana korkiem (PE) z pochłaniaczem wilgoci, zawierająca 6 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 8 tabletek musujących – dwa opakowania foliowe Al/PE po 4 tabletki musujące, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 16 tabletek musujących – cztery opakowania foliowe Al/PE po 4 tabletki musujące, 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: