

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Efferalgan, 500 mg, tabletki musujące** *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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Efferalgan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan
3. Jak stosować lek Efferalgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efferalgan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Efferalgan jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obniża podwyższoną temperaturę ciała. Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka.

Wskazania do stosowania:

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

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 17 kg (tzn. w wieku od około 6 lat).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan**

##### **Kiedy nie stosować leku Efferalgan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efferalgan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Efferalgan zawiera paracetamol i należy go stosować z uwzględnieniem jednoczesnego przyjmowania innych leków zawierających paracetamol (w tym leków 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 przestać stosować lek w przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Efferalgan, 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,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), anoreksja, bulimia, wyniszczenie organizmu lub głódówka,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia (zmniejszona objętość krwi krążącej).

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia, ani przyjmować leków zawierających alkohol.

Podczas długotrwałego (powyżej 3 miesięcy) stosowania leków przeciwbólowych u pacjentów z przewlekłym bólem głowy, przy stosowaniu co dwa dni lub częściej, może dojść do rozwoju lub nasilenia bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. *Medication-Overuse Headache*, MOH) nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W takich przypadkach, w porozumieniu z lekarzem, należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

### **Lek Efferalgan 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.

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

- Inhibitory MAO – przeciwwskazane jest stosowanie 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 dawka leku Efferalgan” w punkcie 3). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Isoniazyd (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 może 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) długotrwałe stosowanych 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.
- Flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub cukru we krwi.

#### **Stosowanie leku Efferalgan z alkoholem**

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

#### **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 można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Paracetamol może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach. Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku w okresie laktacji.

Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka nie obniży się lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Brak dostępnych, wystarczających danych, aby wykazać wpływ paracetamolu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

#### **Lek Efferalgan zawiera sól, sorbitol i benzoesan sodu**

Każda tabletkę musująca zawiera 412 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 21% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania 1 lub więcej tabletek musujących na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Każda tabletkę musująca zawiera 300 mg sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Efferalgan zawiera benzoesan sodu, który może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia), których matki stosowały ten lek w okresie ciąży.

### **3. Jak stosować lek Efferalgan**

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

Dawkę ustala się na podstawie masy ciała pacjenta. Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany tylko jako wskazówka.

Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu to 10 do 15 mg/kg masy ciała (mc.), co 4 do 6 godzin, aż do maksymalnej dawki dobowej 75 mg/kg mc. Całkowita dawka dobowa paracetamolu nie może być większa niż 4 g.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat)

Zalecana dawka jednorazowa leku Efferalgan to 500 mg lub 1 g paracetamolu (jedna lub dwie tabletki musujące), co 4 do 6 godzin, w sumie nie więcej niż 3 g paracetamolu (6 tabletek musujących na dobę). Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki wynoszącej 4 g paracetamolu (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 to 10 do 15 mg/kg mc. najlepiej co 6 do 8 godzin, maksymalna dawka dobowa paracetamolu to 60 mg/kg mc./dobę.

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

Dzieci o masie ciała od 25 kg do 33 kg (w wieku od 8 do 10 lat): dawka jednorazowa to 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).

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

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Należy jednak wziąć pod uwagę współistniejące czynniki ryzyka, z których niektóre występują częściej u osób w podeszłym wieku i które wymagają dostosowania dawki.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować minimalny odstęp pomiędzy dawkami i zmniejszyć maksymalną dawkę dobową, zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobową
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin	3000 mg (3 g)/dobę
CrCl < 10 ml/min	8 godzin	2000 mg (2 g)/dobę

#### 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 pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
- zespół Gilberta (rodzina hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

#### Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić przygotowany roztwór. Nie należy żuć ani połykać tabletek.

#### Częstość stosowania

Aby 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.

#### Czas stosowania

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**

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Efferalgan 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, 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, bledność, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, objawiające się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia tego leku jednorazowo w dawce 5 g paracetamolu lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej 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.

Po przedawkowaniu paracetamolu obserwowano następujące zdarzenia:

- ostra niewydolność nerek,
- rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe,
- rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

## **Pominięcie zastosowania leku Efferalgan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

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,  
nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Rzadko: obniżenie ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko: częstoskurcz; nudności, wymioty; kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek,

Nieznana: reakcja anafilaktyczna (w tym niedociśnienie), wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej); biegunka, bóle brzucha; zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych; trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek); wysypka, rumień, pokrzywka, plamica, ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona; skurcz oskrzeli, utrwalona osutka polekowa.

Zgłaszane były bardzo rzadko, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości (zaczerwienienie skóry, duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie).

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

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**

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, sorbitol (E420), sodu dokuzynian, powidon, sodu sacharynian, sodu benzoesan (E211).

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

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

UPSA SAS

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

tel: +48 22 570 27 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**