

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Efferalgan 500 mg comprimate efervescente**
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Efferalgan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efferalgan
3. Cum să luați Efferalgan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efferalgan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efferalgan și pentru ce se utilizează

Efferalgan conține paracetamol, un derivat de para-aminofenol cu efect analgezic (ameliorează durerea) și antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră).

Efferalgan este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări (dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor sau în caz de menstruație dureroasă) și tratamentul simptomatic al febrei.

Acest medicament este recomandat adulților și adolescenților cu greutatea corporală peste 14 kg (cu vârsta mai mare de 4 ani).

Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efferalgan**Nu luați Efferalgan:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată;
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză;
- la copii cu greutate corporală sub 14 kg sau cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Efferalgan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism;
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută.

Efferalgan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pentru a evita riscul supradozării, verificați că niciun alt medicament administrat concomitent (incluzând medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală) să nu conțină paracetamol sau clorhidrat de propacetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente anti-epileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, izoniazidă, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Efferalgan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face cu recomandare și sub supraveghere medicală. Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

Informații importante privind unele componente ale Efferalgan

Acest medicamentul conține sodiu 412,4 mg pe comprimat efervescent. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă fără sodiu sau cu restricție de sodiu.

Acest medicamentul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Efferalgan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg/kg corp până la 15 mg/kg corp/doză la fiecare 4 până la 6 ore, până la doza totală maximă zilnică de 60 mg/kg corp/zi. Intervalul minim între administrări este de 4 ore.

Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani): doza este de 500 mg până la 1000 mg la fiecare 4-6 ore (1-2 comprimate efervescente o dată) până la maxim 4 g pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, trebuie respectate dozele stabilite în raport cu greutatea copilului și, în consecință, trebuie selectată o formă de prezentare adecvată. Relația vârstă/greutate este numai orientativă.

Copii cu greutate corporală între 14 și 20 kg (cu vârsta între 4 și 7 ani): doza este de ½ comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 jumătăți de comprimat efervescent pe zi.

Copii cu greutate corporală între 20 și 27 kg (cu vârsta între 7 și 10 ani): doza este de ½ comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 4 ore, fără a se depăși 6 jumătăți de comprimat efervescent pe zi.

Copii și adolescenți cu greutate corporală între 27 și 40 kg (cu vârsta între 10 și 11 ani): doza este de 1 comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 comprimate efervescente pe zi.

Copii și adolescenți cu greutate corporală între 40 și 50 kg (cu vârsta între 11 și 12 ani): doza este de 1 comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 4 ore, fără a se depăși 6 comprimate efervescente pe zi.

Modul și frecvența administrării

Administrare orală.

Comprimatul efervescent se dizolvă complet într-un pahar cu apă.

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, preferabil de 6 ore și nu mai puțin de 4 ore.

La adulți trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;

- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

La pacienții cu afectare renală severă intervalul dintre administrări va fi cuprins între 4 – 8 ore.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg / kg / zi (fără a depăși 2 g / zi), în următoarele situații:

- adulți cu greutatea sub 50 kg
- afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată,
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială),
- alcoolism cronic,
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic)
- deshidratare.

Vârstnici

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Dacă ați luat mai mult Efferalgan decât trebuie

Informați imediat medicul în caz de supradozaj sau intoxicație accidentală.

Simptomele: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, apar în primele 24 ore.

Ingestia acută a unei supradoze de paracetamol de 7,5 g sau mai mult la adulți, sau de 140 mg/kg corp la copii poate avea o evoluție fatală prin afectarea gravă și ireversibilă renală și hepatică.

Dacă uitați să luați Efferalgan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului, dar frecvența lor este necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea anormală a numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor tipuri de celulelor albe),
- diaree, durere abdominală
- valori serice crescute ale enzimelor hepatice
- șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism), edem Quincke, reacție de hipersensibilitate
- valori INR scăzute, valori INR crescute
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupții cutanate trecătoare
- hipotensiune (ca simptom al anafilaxiei)
- pustuloză exantematoasă acută generalizată

- necroză epidermică toxică
- sindromul Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții cutanate grave, febră și mărirea ganglionilor limfatici)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efferalgan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Efferalgan

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat efervescent conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, carbonat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol, zaharină sodică, docusat sodic, povidonă, benzoat de sodiu.

Cum arată Efferalgan și conținutul ambalajului

Comprimate efervescente, rotunde, plate, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi dizivat în două părți egale.

Efferalgan este disponibil în cutie cu 4 blistere din PE/Al a câte 4 comprimate efervescente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, Franța

Fabricanții

UPSA SAS

304, Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen,
Franța

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019