

Prospect: Informații pentru utilizator**Efferalgan 1000 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.

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile 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 utilizați 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), antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră).

Efferalgan este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor cum sunt dureri de cap, stări gripale, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau în caz de menstruație dureroasă și tratamentul simptomatic al febrei.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament și pentru durerile artrozice.

Acest medicament este recomandat adulților și adolescenților cu greutatea corporală peste 50 kg (cu vârsta mai mare de 15 ani).

Acest medicament nu se administrează la adulți sau copii cu greutate sub 50 kg deoarece ar putea fi administrat mai mult decât doza recomandată (supradozaj) și poate cauza afectarea ficatului

Dacă după mai mult de 5 zile în cazul tratării durerilor articulare sau 3 zile în cazul febrei, 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 la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată;
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani (cu greutatea corporală peste 50 kg).

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 de afectare a ficatului);
- 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 preexistente la nivelul ficatului 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.
- dacă suferiți de boală de ficat sau rinichi, sau de alcoolism;
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol.

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 supradozajului, 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 antiepileptice (printre altele fenobarbital, izoniazidă, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele).

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

Efferalgan cu alimente și 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, alăptarea și fertilitatea

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 elimină în laptele matern. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare

Efferalgan conține conține sodiu 567 mg pe comprimat efervescent. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă fără sodiu sau cu restricție de sodiu.

Efferalgan conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că 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 dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1000 mg la fiecare 4-6 ore până la o doză maximă de 4 g pe zi. La nevoie administrarea se poate repeta după cel puțin 4 ore.

Doze maxime recomandate

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 4 g (4 comprimate efervescente pe zi). De obicei, nu este necesară o doză de paracetamol mai mare de 3 g pe zi (3 comprimate efervescente pe zi). Totuși, în cazul unor dureri intense, doza maximă poate fi crescută la 4 g zilnic (4 comprimate efervescente pe zi).

Mod și frecvența administrării

Administrare orală.

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

Nu mestecați sau înghițiți comprimatul.

Nu rupeți comprimatul. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu afectare renală severă intervalul minim între administrări va fi 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 și zi (fără a depăși 2 g pe zi), în următoarele situații:

- afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special aceia care suferă de 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 luați 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 140 mg/kg la copii poate avea o evoluție fatală prin afectare 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 mari ale enzimelor hepatice;
- șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism);
- edem Quincke;
- reacție de hipersensibilitate;
- valori INR mici

- valori INR mari;
- urticarie;
- eritem (înroșirea pielii);
- erupții trecătoare pe piele;
- tensiune arterială mică (ca simptom al anafilaxiei);
- pustuloză exantematoasă acută generalizată;
- necroză epidermică toxică ;
- sindrom Stevens-Johnson (reații alergice, inclusiv erupții grave pe piele, 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 web-site-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 cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. 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 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, sorbitol (E 420), docusat de sodiu, povidonă, zaharină sodică, benzoat de sodiu (E 211).

Cum arată Efferalgan și conținutul ambalajului

Comprimate efervescente, rotunde, plate, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Efferalgan este disponibil în cutie cu un tub din polipropilenă a câte 8 comprimate efervescente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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