

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### FluControl Symptom

300 mg + 100 mg + 50 mg, tabletki

*Acidum acetylsalicylicum + Ethoxybenzamidum + Coffeinum*

**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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek FluControl Symptom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Symptom
3. Jak przyjmować lek FluControl Symptom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FluControl Symptom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek FluControl Symptom i w jakim celu się go stosuje

FluControl Symptom jest lekiem przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Lek zawiera 3 substancje czynne: kwas acetylosalicylowy, o-etoksybenzamid i kofeinę.

#### Wskazania do stosowania

- Doraźnie w bólach głowy i innych bólach o umiarkowanym lub słabym nasileniu.
- Stany gorączkowe, leczenie objawowe grypy i przeziębień.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Symptom

##### Kiedy nie przyjmować leku FluControl Symptom:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma stany zapalne przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi);
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny) wystąpiła astma oskrzelowa z polipami nosa, ponieważ lek FluControl Symptom może wywołać podobne objawy niepożądane;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat (ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego, gdyż istnieje ryzyko zagrażającego życiu zespołu Reye'a – choroby, w której dochodzi do uszkodzenia wątroby i mózgu, objawiającej się drgawkami oraz utratą przytomności);

- jeśli pacjentka jest w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FluControl Symptom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby alergiczne (np. astma oskrzelowa, katar sienny);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma niedokrwistość (zwana też anemią);
- jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne, obfite krwawienia miesiączkowe;
- jeśli pacjent chorował lub obecnie choruje na dnę moczanową (stan zapalny stawu z zaczerwienieniem, obrzękiem i ostrym bólem);
- jeśli pacjent chorował na chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną.

Pacjenci z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej powinni zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (anemii).

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi powinni zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku (nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego co najmniej przez 5 dni przed planowanym zabiegiem).

FluControl Symptom może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet (patrz w punkcie: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

W przypadku bólu głowy utrzymującego się dłużej niż 2 doby należy skonsultować się z lekarzem.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni ze względu na ryzyko uzależnienia.

Przyjmowanie leków o takim składzie jak FluControl Symptom może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Dlatego nie należy stosować większych dawek przez okres dłuższy niż zalecane 3 dni.

Jeśli pacjent ma choroby serca, przebył udar lub występuje ryzyko udaru (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci**

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **FluControl Symptom a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- **doustne leki przeciwcukrzycowe** (stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym leki z grupy sulfonilomocznika);
- **insulina** (lek stosowany w leczeniu cukrzycy);
- **leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, np. heparyna);
- **leki przeciwplatek** (stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów, np. tyklopidyna, kłopidogrel);
- **metotreksat** (lek stosowany w leczeniu raka oraz w niektórych chorobach reumatycznych);
- **spironolakton** (lek zwiększający wytwarzanie moczu);

- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** – NLPZ (leki stosowane w celu łagodzenia bólu lub obniżenia gorączki, np. indometacyna, ibuprofen);
- **leki powodujące wydalanie kwasu moczowego** z organizmu;
- **sulfonamidy** (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie);
- **leki zwiadcujące mięśnie** (stosowane np. przed zabiegiem chirurgicznym);
- **wodorowęglan sodu** (zwany też sodą oczyszczoną, lek stosowany w leczeniu m.in. kwasicy metabolicznej);
- **kwasy walproinowe** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **wankomycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca);
- **kortykosteroidy** (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- **leki sympatykomimetyczne** (leki pobudzające układ nerwowy);
- **hormony tarczycy**;
- **doustne leki antykoncepcyjne** (stosowane w celu zapobiegania ciąży);
- **cymetydyna** (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy);
- **disulfiram** (lek stosowany w leczeniu choroby alkoholowej);
- **barbiturany** (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- **sympatykomimetyki działające ośrodkowo** (leki podawane przed zabiegiem chirurgicznym);
- **teofilina** (lek stosowany w leczeniu astmy);
- **po pochodne fluorochinolonu** (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie, np. cyprofloksacyna).
- **metamizol** (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie leku FluControl Symptom z jedzeniem i piciem**

- Tabletki należy przyjmować po jedzeniu, popijając dużą ilością płynu.
- Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.
- Lek zawiera kofeinę, dlatego osoby pijące duże ilości kawy powinny go stosować ostrożnie.

#### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Lek ten może być szkodliwy dla płodu, ponieważ łatwo przenika przez łożysko. FluControl Symptom może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.
- Nie stosować leku podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, gdyż mogą wystąpić komplikacje u dziecka lub w czasie porodu.
- Lek przenika do mleka, dlatego kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku.
- Lek może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy, niemożność skupienia uwagi i drażliwość, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### 3. Jak przyjmować lek FluControl Symptom

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

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku FluControl Symptom dłużej niż 3 dni (bez przerwy).

Lek do podawania doustnego.

#### Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 do 2 tabletek jednorazowo, stosować do 3 razy na dobę, co 8 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę.

#### Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować po jedzeniu, popijając dużą ilością płynu.

#### Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FluControl Symptom

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- objawy nietolerancji spowodowane podrażnieniem błony śluzowej żołądka;
- uaktywnienie się choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane);
- szum w uszach, przejściowa głuchota;
- zawroty głowy;
- nudności i wymioty.

#### Pominięcie przyjęcia leku FluControl Symptom

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu);
- reakcje alergiczne (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądź, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca).

#### Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- bóle brzucha, nudności, wymioty;
- uaktywnienie się choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy;
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (uczucie gniecienia w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga, zaparcia);

- zawroty głowy;
- bezsenność;
- niemożność skupienia uwagi;
- drażliwość;
- szum w uszach;
- przejściowa głuchota;
- białkomocz (występowanie białka w moczu);
- uszkodzenie nerek (nefropatia);
- ostra niewydolność wątroby;
- małopłytkowość – zmniejszenie liczby płytek krwi (większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków), zmniejszenie krzepliwości krwi;
- niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (zwana też anemią);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry);
- wywołanie objawów astmy (np. świszczący oddech, trudności w oddychaniu, duszność, kaszel);
- pocenie się;
- niemierność rytmu serca.

Przyjmowanie takich leków jak FluControl Symptom może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru (patrz w punkcie: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek FluControl Symptom**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Lot: oznacza numer serii

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 FluControl Symptom**

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, o-etoksybenzamid i kofeina.
- Każda tabletką zawiera: 300 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), 100 mg

- o-etoksybenzamidu (*Ethoxybenzamidum*), 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna.

**Jak wygląda lek FluControl Symptom i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać tabletek.

Tabletki pakowane są w blistry. Opakowanie zawiera 6 lub 10 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**