

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theraflu Complete, 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane *Paracetamolum + Coffeinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Theraflu Complete i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Complete
3. Jak stosować lek Theraflu Complete
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu Complete
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Theraflu Complete zawiera 2 substancje czynne: paracetamol i kofeinę. Działanie lecznicze preparatu jest wynikiem skojarzonego działania substancji czynnych.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Kofeina działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy i nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Wskazania do stosowania leku Theraflu Complete:

Lek działa przeciwbólowo w bólach głowy, gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bólach menstruacyjnych. Theraflu Complete może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Complete

Kiedy nie przyjmować leku Theraflu Complete:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku choroby alkoholowej, ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek, zaburzeń rytmu serca, bezsenności.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie stosować większej dawki niż rekomendowana, gdyż przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami dostępnymi bez recepty lub z przepisu

lekarza zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia, wspomagających zasypianie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby i nerek,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol.

Może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego leku lub zredukowanie dawki.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- ciężkiej infekcji,
 - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol
- ponieważ może to zwiększać ryzyko niewydolności wątroby i kwasicy metabolicznej.

Do objawów niewydolności wątroby należą m.in.:

- utrata apetytu, biegunka, gorączka, wysypka na skórze
- niskie ciśnienie tętnicze i przyspieszone tętno
- nudności, wymioty, rozpieranie pod żebrami z prawej strony brzucha, żółtaczkę, zaburzenia krzepnięcia krwi (wybroczyny na skórze), zaburzenia świadomości

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Lek Theraflu Complete a inne leki

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwwzkrzepowych (m.in. warfaryna) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), estrogenów i progesteronu (hormony płciowe), disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Ten lek nie jest zalecany dla osób przyjmujących sole litu (stosowane m.in. w leczeniu depresji, manii).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Lek zawiera kofeinę. Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. zawartej w kawie, herbacie lub niektórych napojach). Nadmierne spożycie kofeiny może

powodować trudności z zasypianiem, drżenie i nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej spowodowane kołataniami serca.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Theraflu Complete z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

W przypadku, gdy lek Theraflu Complete zawierający m.in. kofeinę będzie podawany w zalecanym dawkowaniu w połączeniu z kofeiną zawartą w pożywieniu, możliwe jest nasilenie objawów niepożądanych związanych ze wzrostem całkowitej dawki kofeiny, takich jak: bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, kołatanie serca.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Theraflu Complete w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Theraflu Complete nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Theraflu Complete

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

Wyłącznie do podania doustnego.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, w zależności od nasilenia dolegliwości, 1-2 tabletki, do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 dawki (8 tabletek) w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez najkrótszy możliwy czas.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Produkt leczniczy Theraflu Complete nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Complete

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano też przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby i uszkodzeniem wątroby.

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina należy sprowokować wymioty. Można też przyjąć 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Theraflu Complete

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko tj. u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Pozostałe działania niepożądane:

zawroty głowy, ból głowy, kołatanie serca, bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie, nerwowość, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Powyższe reakcje występują z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Theraflu Complete

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.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu Complete

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kofeina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
 - Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, skrobia kukurydziana, powidon (K 25), potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, kroskarmeloza sodowa.
- Otoczka zawiera: hydroksypropylometylocelulozę, triacetynę.

Jak wygląda lek Theraflu Complete i co zawiera opakowanie

Lek Theraflu Complete ma postać białych powlekanych tabletek w kształcie kapsułki z równymi krawędziami, z jednej strony zawierają wytłoczenie w kształcie trójkąta i znak „+”, z drugiej strony są gładkie.

Opakowanie zawiera 8, 10, 12 lub 24 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Wytwórca

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Sierpień 2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.