

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Effergal Forte (Effergal 1 g), 1 g, tabletki musujące
Paracetamolum

Effergal Forte i Effergal 1 g są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 gorączka po upływie 3 dni, natomiast u młodzieży ból 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 Effergal Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effergal Forte
3. Jak stosować lek Effergal Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effergal Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Effergal Forte i w jakim celu się go stosuje

Effergal Forte 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 (bóle głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Gorączka.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effergal Forte

Kiedy nie stosować leku Effergal Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób o masie ciała mniejszej niż 50 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 Effergal Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ze względu na zawartość 1 g paracetamolu w 1 tabletkę musującej leku Effergal Forte nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Effergal Forte 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 zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Effergal Forte, 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,
- anoreksja, bulimia lub wyniszczenie organizmu,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- 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 Effergal Forte 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 Effergal Forte może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku Effergal Forte:

- 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 padaczce), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan Forte” w punkcie 3). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Izoniazyd (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 zwiększy 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 i (lub) długotrwale 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 – należy zachować ostrożność podczas stosowania flukloksacyliny jednocześnie z paracetamolem, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu, takimi jak ciężkie zaburzenia czynności nerek, posocznica, niedożywienie i przewlekły alkoholizm. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest ciężką chorobą, którą należy pilnie leczyć.

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

Stosowanie leku Efferalgan Forte 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 Forte 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 obsługiwania maszyn

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

Lek Efferalgan Forte zawiera sól, sorbitol (E 420) i sodu benzoatan (E 211)

Każda tabletkę musująca zawiera 567 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 28% 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 252 mg sorbitolu (E 420). Sorbitol (E 420) 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 (E 420) może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Effergal Forte zawiera 120 mg sodu benzoesu (E 211), 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 Effergal Forte

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. Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu to 10 do 15 mg/kg masy ciała (mc.) co 4 do 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej 75 mg/kg mc. Całkowita dawka dobową 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 Effergal Forte to 1 tabletkę musująca (1 g paracetamolu), co 4 do 6 godzin do 3 razy na dobę, w sumie nie więcej niż 3 tabletki musujące (3 g paracetamolu). Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g paracetamolu (4 tabletki musujące). Należy zawsze zachować przynajmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka jednorazowa to 500 mg, a minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
CrCl $\geq$ 50 ml/min	4 godziny
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin
CrCl < 10 ml/min	8 godzin

Leku Effergal Forte nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ u tych pacjentów stosuje się zmniejszone dawki. Do obrotu dopuszczono Effergal, tabletki musujące o mocy 500 mg.

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 (rodzinna 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, odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić 6 godzin i w żadnym wypadku 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 gorączki – dłużej niż 3 dni. U młodzieży nigdy nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan Forte

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Efferalgan Forte omyłkowo 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, błądność, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się 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 sprowokować 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.

Obserwowano rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Pominięcie zastosowania leku Efferalgan Forte

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 wysypka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

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>.

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

5. Jak przechowywać lek Effergal Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 1 g paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sodu węglan, sorbitol (E 420), sodu dokuzynian, powidon, sacharyna sodowa, sodu benzoatan (E 211).

Jak wygląda lek Effergal Forte i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca.

Opakowanie: blistery miękkie Al/PE, zawierające 8 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca:

UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja

UPSA

304, Av. Dr. Jean Bru
47000 Agen, Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 933416.10

Numer pozwolenia na import równoległy: 67/24

Data zatwierdzenia ulotki: 19.02.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]