

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FERVEX ból i gorączka DUO

500 mg + 65 mg

tabletki

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest FERVEX ból i gorączka DUO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem FERVEX ból i gorączka DUO
3. Jak stosować FERVEX ból i gorączka DUO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać FERVEX ból i gorączka DUO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest FERVEX ból i gorączka DUO i w jakim celu się go stosuje

FERVEX ból i gorączka DUO zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo (obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki), i kofeinę nasilającą przeciwbólowe działanie paracetamolu.

FERVEX ból i gorączka DUO jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia gorączki i leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu, w tym:

- objawów związanych z zespołami grypopodobnymi i przeziębieniem,
- bólu głowy, w tym migreny,
- bólu zębów i bólu spowodowanego zabiegami stomatologicznymi,
- bólu gardła,
- bólu menstruacyjnego,
- bólu mięśni,
- bólu pourazowego.

Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem FERVEX ból i gorączka DUO

Kiedy nie stosować leku FERVEX ból i gorączka DUO

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosując lek FERVEX ból i gorączka DUO, nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol, tj. leków dostępnych bez recepty, stosowanych w łagodzeniu bólu, objawów grypy, gorączki itp. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku FERVEX ból i gorączka DUO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- ciężkich niepożądanych reakcji skórnych,
- zdiagnozowanego zespołu Gilberta,
- zdiagnozowanego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- niedokrwistości hemolitycznej,
- astmy i nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy (reakcja krzyżowa),
- problemów dotyczących nerek,
- problemów dotyczących wątroby,
- alkoholizmu i (lub) długotrwałego niedożywienia,
- wysokiej gorączki (powyżej 39°C),
- gorączki trwającej dłużej niż 3 dni,
- gdy gorączka ustępuje, a następnie pojawia się ponownie (gorączka nawracająca),
- bólu trwającego dłużej niż 5 dni.

Nieprawidłowe stosowanie dużych ilości leków przeciwbólowych (analgetyków) przez dłuższy czas może powodować bóle głowy. Nie należy leczyć tych bólów głowy poprzez zwiększanie dawki leku FERVEX ból i gorączka DUO.

Lek ten nie powinien być stosowany do samodzielnego leczenia bólu przez okres dłuższy niż 5 dni, chyba że został przepisany przez lekarza, ponieważ intensywny i długotrwały ból może wymagać oceny medycznej i leczenia.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż zalecana.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Należy ostrzec sportowców, że FERVEX ból i gorączka DUO zawiera substancję czynną (kofeinę), która może wywoływać pozytywne wyniki kontroli antydopingowych.

W trakcie stosowania leku FERVEX ból i gorączka DUO należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość dotycząca krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawami kwasicy metabolicznej mogą być: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszony, głęboki oddech, senność, nudności i wymioty.

FERVEX ból i gorączka DUO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, takich jak:

- warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny (leki zapobiegające krzepnięciu krwi),
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe),
- ryfampicyna, chloramfenikol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV i AIDS),

- metoklopramid, domperidon, propantelina (stosowane w leczeniu nudności, wymiotów, wrzodów żołądka),
- cholestyramina (obniżająca stężenie cholesterolu we krwi),
- probenecyd (obniżający stężenie kwasu moczowego w organizmie),
- flukloksacylina (antybiotyk): ze względu na poważne ryzyko zaburzeń dotyczących krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosując lek FERVEX ból i gorączka DUO, nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol.

Stosowanie leku FERVEX ból i gorączka DUO z jedzeniem, pić i alkoholem

Przyjmując lek FERVEX ból i gorączka DUO, należy unikać napojów zawierających kofeinę (kawa, herbata, napoje bezalkoholowe). Duże dawki kofeiny mogą powodować trudności w zasypianiu, pobudzenie i dyskomfort w klatce piersiowej z powodu przyspieszonego bicia serca.

Przyjmując lek FERVEX ból i gorączka DUO, nie należy spożywać alkoholu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku FERVEX ból i gorączka DUO w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na zawartość kofeiny, chyba że lekarz zaleci inaczej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

FERVEX ból i gorączka DUO nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

FERVEX ból i gorączka DUO zawiera sól

Lek FERVEX ból i gorączka DUO zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować FERVEX ból i gorączka DUO

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

Zalecana dawka to:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku od 15 lat i masie ciała powyżej 50 kg:
1 do 2 tabletek, 3 do 4 razy na dobę (co 6–8 godzin), w zależności od potrzeb.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała poniżej 50 kg:
1 tabletkę, 3 do 4 razy na dobę (co 6–8 godzin), w zależności od potrzeb.

Maksymalna dawka dobową:

Nie należy stosować dawki większej niż 3 g paracetamolu na dobę, tj. 6 tabletek na dobę. Należy zawsze zachować przynajmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody.

Czas trwania leczenia

Nie należy przyjmować leków zawierających paracetamol w dużych dawkach, chyba że zostały one przepisane przez lekarza.

Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać leku FERVEX ból i gorączka DUO dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku, ponieważ mogą potrzebować bardziej odpowiedniej dawki i (lub) innych odstępów pomiędzy każdym zastosowaniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FERVEX ból i gorączka DUO

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia przez dziecko należy niezwłocznie udać się do lekarza lub najbliższego szpitala i podać dokładną ilość zażytego leku FERVEX ból i gorączka DUO. Lekarzowi należy pokazać zużyte opakowanie i ulotkę dołączoną do opakowania.

Objawy przedawkowania paracetamolu to nudności, wymioty, utrata apetytu, bladość i ból brzucha, pojawiające się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, nawet jeśli nie występują powyższe objawy, ponieważ może dojść do poważnego uszkodzenia lub niewydolności wątroby.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować poważne uszkodzenie wątroby, nerek, a nawet śmierć.

Duże dawki kofeiny mogą powodować bóle głowy, drżenie, nerwowość i drażliwość.

Lekarz podejmie odpowiednie leczenie i zaleci odpowiednie środki wsparcia.

Pominięcie przyjęcia leku FERVEX ból i gorączka DUO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie konieczności należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Lek można przyjąć ponownie dopiero po 4 godzinach. Następnie należy powrócić do zalecanego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku FERVEX ból i gorączka DUO

Nagłe przerwanie stosowania leków przeciwbólowych (analgetyków) po niewłaściwym i długotrwałym podawaniu dużych dawek może powodować, m.in. bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni i drażliwość. Objawy te ustępują w ciągu kilku dni. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy przyjmować innych leków przeciwbólowych ani powracać do przyjmowania FERVEX ból i gorączka DUO, chyba że wynika to ze wskazań lekarza.

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.

W zalecanych dawkach FERVEX ból i gorączka DUO jest ogólnie dobrze tolerowany.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, szczególnie wokół ust (warg, języka, jamy ustnej i (lub) gardła), trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności lub nagły spadek ciśnienia krwi. Objawy te mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną, która może zagrażać życiu. Występuje ona jednak bardzo rzadko.

Możliwe działania niepożądane paracetamolu

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Nudności
- Wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy
- Nerwowość
- Biegunka
- Ból brzucha (w tym skurcze i pieczenie)
- Zaparcia
- Ból głowy
- Potliwość/Zwiększona potliwość
- Nadmierne obniżenie temperatury ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Niewielki wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy)
- Zaczerwienienie skóry

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Drażliwość
- Bezsenność
- Zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi; zmniejszenie liczby białych krwinek, czasami bardzo duże; ogólne zmniejszenie liczby wszystkich elementów krwi)
- Trudności z oddychaniem (astma analgetyczna) u osób, które miały problemy z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Reakcje nadwrażliwości
- Ciężkie reakcje skórne

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Długotrwałe stosowanie FERVEX ból i gorączka DUO może spowodować uszkodzenie nerek.

Możliwe działania niepożądane kofeiny

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Drażliwość
- Nudności
- Bezsenność

Jeśli lek jest łączony z kofeiną w żywności/napojach, zwiększa się częstość występowania działań niepożądanych kofeiny, takich jak bezsenność, niepokój, lęk, drażliwość, ból głowy, podrażnienie przewodu pokarmowego (nudności) i kołatanie serca.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można także 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 FERVEX ból i gorączka DUO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. 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 FERVEX ból i gorączka DUO

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kofeina. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, powidon K 29/32, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda FERVEX ból i gorączka DUO i co zawiera opakowanie

FERVEX ból i gorączka DUO to białe, podługne tabletki, 17,0 mm x 8,5 mm, w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal, Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

Tel.: +48 22 570 27 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Paramolan Caf

Bułgaria: FERVEX Plus 500 mg + 65 mg, tablets

Grecja: DEPON Plus

Rumunia: Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: