

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TALVOSILEN FORTE

500 mg + 30 mg, kapsułki

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

INFORMACJA DLA PACJENTA

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Talvosilen forte i w jakim celu się go stosuje

Talvosilen forte jest lekiem przeciwbólowym, który można stosować u dzieci od 12 lat, młodzieży i dorosłych. Ten lek zawiera paracetamol i kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

Talvosilen forte można stosować u dzieci w wieku od 12 lat, w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Talvosilen forte

Kiedy nie stosować leku Talvosilen forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynnościowe upośledzenie oddychania (niewydolność oddechową) lub utrudnienie oddychania (depresję oddechową);
- w przypadku utraty przytomności (śpiączka);
- w przypadku zapalenia płuc;
- u pacjentów, którzy przechodzą ostry atak astmy;
- u pacjentów z przewlekłym kaszlem, który może być np. sygnałem ostrzegawczym wskazującym na początki astmy oskrzelowej (szczególną uwagę należy na to zwrócić u dzieci);
- jeżeli zbliża się termin porodu;
- jeśli zostało stwierdzone zagrożenie porodem przedwczesnym;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródseennego;
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Talvosilen forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosując Talvosilen forte należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:

- osób uzależnionych od opioidów (m.in. silne środki przeciwbólowe i uspokajające);
- pacjentów z zaburzeniami świadomości;
- pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym;
- zaburzeń ośrodka oddechowego i czynności oddychania;
- jednoczesnego stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (grupa leków stosowanych w leczeniu depresji);
- zaburzeń wentylacji płuc spowodowanych przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub astmą oskrzelową;
- usunięcia pęcherzyka żółciowego (stan po cholecystektomii);
- stosowania dużych dawek u osób, które mają obniżone ciśnienie krwi z powodu niedoboru płynów;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Talvosilen forte można przyjmować tylko w zmniejszonych dawkach lub rzadziej niż jest to podane w opisie dotyczącym dawkowania (redukcja dawki lub wydłużenie odstępów pomiędzy dawkami) w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby (np. z powodu długotrwałego nadużywania alkoholu lub przebytego zapalenia wątroby);
- zaburzeń czynności wątroby (zapalenie wątroby, zespół Gilberta-Meulengrachta);
- zaburzeń czynności nerek (również dotyczy to pacjentów dializowanych);
- chorób, które mogą przebiegać ze zmniejszeniem stężenia glutationu (ew. dopasowanie dawki np. w przypadku cukrzycy, zakażenia HIV, zespołu Downa, nowotworów);
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Kodeina, jeden ze składników leku Talvosilen forte, jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nich w różny sposób. U niektórych osób, morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, małe źrenice, zaburzenia widzenia, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane jednocześnie leki nie zawierają paracetamolu i (lub) kodeiny.

W przypadku długotrwałego stosowania paracetamolu w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie wolno leczyć za pomocą podwyższonych dawek leku.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza razem z lekami przeciwbólowymi o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i niewydolności nerek (nefropatia po analgetykach).

Nie należy nagle przerywać leczenia jeśli lek stosowany był długotrwałe, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego. Mogą wystąpić bóle głowy oraz zmęczenie, bóle mięśniowe, zdenerwowanie i objawy wegetatywne. Objawy odstawienia zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. W takich przypadkach nie należy ponownie zaczynać przyjmowania leków przeciwbólowych bez porozumienia z lekarzem.

Ponieważ zdolność do rozkładu kodeiny wchodzącej w skład leku Talvosilen forte jest osobniczo zróżnicowana, objawy przedawkowania mogą wystąpić nawet podczas przyjmowania dawek zaleconych przez lekarza. Jeśli pacjent zaobserwuje takie objawy jak zaburzenia widzenia, uczucie otępienia, zmęczenia, zaparcie lub dolegliwości krążeniowe, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym.

Na początku leczenia, lekarz sprawdzi indywidualną reakcję pacjenta na Talvosilen forte. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub

układu oddechowego. Ciężkie objawy ostrej nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowano bardzo rzadko.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy odstawić lek i natychmiast porozumieć się z lekarzem.

U pacjentów otrzymujących większe dawki i u osób szczególnie wrażliwych mogą wystąpić związane z dawką zaburzenia optycznego unieruchomienia obiektów (koordynacja wzrokowo-ruchowa) i zaburzenia ostrości wzroku. Ponadto może wystąpić upośledzenie napędu oddechowego (depresja oddechowa) i nadmierne uczucie dobrego samopoczucia (euforia).

Podczas długotrwałego stosowania tego leku, podobnie jak w przypadku innych leków zawierających kodeinę, istnieje ryzyko wystąpienia uzależnienia.

Należy zachować ostrożność stosując lek u osób w przeszłości uzależnionych od opioidów.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Leku Talvosilen forte nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsewnego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania leku Talvosilen forte u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

Lek Talvosilen forte a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Talvosilen forte i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednak jeśli lekarz przepisze Talvosilen forte razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zwiększone uczucie zmęczenia, otępienie oraz zaburzenia oddychania może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania leku Talvosilen forte oraz następujących środków: leki uspokajające i nasenne, leki psychotropowe (z grupy fenotiazyny, np. chlorpromazyna, tiorydazyna, perfenazyna), inne leki zaburzające czynność ośrodkowego układu nerwowego, leki stosowane w uczuleniach (leki przeciwhistaminowe, np. prometażyna, meklozyna), leki

obniżające ciśnienie krwi, ale również inne leki przeciwbólowe, alkohol.

Równoczesne stosowanie leków zwiększających metabolizm wątrobowy, jak niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyny może powodować uszkodzenie wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dotyczy to również substancji toksycznych dla wątroby oraz nadużywania alkoholu.

Przyjmowanie leku Talvosilen forte z pokarmem i (lub) lekiem spowalniającym opróżnianie żołądka (np. propentelina) może opóźnić wchłanianie paracetamolu oraz wystąpienie efektu leczniczego.

Przyjmowanie leku Talvosilen forte z lekami przyspieszającymi opróżnianie żołądka (jak np. metoklopramid) może nasilić wchłanianie paracetamolu oraz efekt leczniczy.

Lek podawany jednocześnie z AZT (zydowudyna) nasila działanie toksyczne zydowudyny na szpik kostny. Leku Talvosilen forte nie należy stosować z zydowudyną, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków służących do leczenia podwyższonego stężenia kwasu moczowego (jak np. probenecyd) oraz leku Talvosilen forte należy zmniejszyć dawkę paracetamolu.

Kolestyramina (lek służący do zmniejszania podwyższonego stężenia cholesterolu) zmniejsza wchłanianie paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Podczas przyjmowania leku Talvosilen forte należy unikać picia alkoholu, ponieważ wywiera to silny wpływ na koordynację ruchową i procesy myślowe.

U osób przyjmujących niektóre leki stosowane w depresji (leki przeciwdepresyjne trójpierścieniowe) takie jak np. imipramina, amitryptylina czy opipramol, może wystąpić depresja ośrodka oddechowego wywołana przez kodeinę.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów MAO) takich jak np. tranilcypromina, nasila działanie na ośrodkowy układ nerwowy oraz inne działania niepożądane w stopniu trudnym do przewidzenia. Dlatego stosowanie leku Talvosilen forte można rozpocząć dopiero po dwóch tygodniach od zakończenia terapii lekami z grupy inhibitorów MAO.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwbólowymi takimi jak buprenorfina czy pentazocyna może osłabić działanie leku.

Cymetydyna i inne leki zmieniające metabolizm wątrobowy mogą nasilić działanie leku Talvosilen forte. Podczas podawania cymetydyny z morfiną obserwowano zahamowanie rozkładu metabolicznego morfiny, prowadzące do wzrostu jej stężenia w osoczu krwi. Nie można wykluczyć wystąpienia takiej reakcji również w przypadku kodeiny.

Jeśli pacjent stosuje warfarynę lub inne kumaryny (w celu rozrzedzenia krwi), może przyjmować sporadyczne dawki tego leku, ale zanim zacznie go regularnie stosować najpierw powinien skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol zawarty w leku Talvosilen forte może wywierać pewien wpływ na wyniki oznaczeń stężenia kwasu moczowego oraz cukru we krwi.

Stosowanie leku Talvosilen forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas terapii lekiem Talvosilen forte należy unikać spożywania alkoholu (patrz punkt 2.3).

Ciąża i okres karmienia piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

Ciąża

Kobiety będące w ciąży, mogą przyjmować lek Talvosilen forte tylko na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego, ponieważ nie można wykluczyć działań niepożądanych, wpływających na rozwój nienarodzonego dziecka.

W okresie bezpośrednio przed porodem oraz w przypadku zagrożenia porodem przedwczesnym nie wolno przyjmować leku Talvosilen forte, ponieważ kodeina przechodzi przez łożysko i może hamować czynność oddechową u noworodka.

W przypadku długotrwałego przyjmowania kodeiny może rozwinąć się u płodu uzależnienie od opioidów. Istnieją doniesienia o objawach odstawienia u noworodków po powtarzającym się stosowaniu kodeiny w ostatnim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Talvosilen forte w okresie karmienia piersią.

Paracetamol i kodeina, a także morfina będąca jej metabolitem, przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Talvosilen forte może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, nawet jeśli jest przyjmowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Talvosilen forte

Talvosilen forte należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie, jednorazowo 1 do 2 kapsułek; w razie potrzeby dawkę można powtarzać co 6 do 8 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Dawka paracetamolu zależy od masy ciała oraz wieku pacjenta (zazwyczaj dawka pojedyncza wynosi 10 do 15 mg na kg masy ciała). W ciągu doby nie należy przekraczać łącznej dawki 60 mg/kg masy ciała.

Maksymalna dawka dobową:

- paracetamolu wynosi 4000 mg;
- kodeiny wynosi 240 mg;

co odpowiada 8 kapsułkom.

Odpowiednie odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami zależą od objawów i od łącznej maksymalnej dawki dobowej. Nie powinny one być krótsze niż 6 godzin.

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa (odpowiednia dawka paracetamolu i kodeiny fosforanu półwodnego)	Maksymalna dawka dobową (24 godz.) (odpowiednia dawka paracetamolu i kodeiny fosforanu półwodnego)
od 43 kg (dzieci powyżej 12. lat, młodzież i dorośli)	1 lub 2 kapsułki (co odpowiada 500 lub 1000 mg paracetamolu i 30 lub 60 mg kodeiny fosforanu półwodnego)	do 8 kapsułek (co odpowiada maks. 4000 mg paracetamolu i maks. 240 mg kodeiny fosforanu półwodnego)

Podanej w tabeli maksymalnej dawki dobowej (na 24 godziny) w żadnym wypadku nie wolno przekraczać.

Leku Talvosilen forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

Sposób podawania leku

Kapsułki należy przyjmować w całości, popijając odpowiednią ilością płynu, pomiędzy posiłkami. Przyjmowanie po jedzeniu może opóźnić działanie.

Nie należy przyjmować kapsułek w pozycji leżącej.

Czas podawania leku

Długość okresu przyjmowania leku ustala lekarz prowadzący leczenie.

Leku Talvosilen forte nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Niewydolność wątroby i lekka niewydolność nerek

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz z zespołem Gilberta-Meulengracha należy zmniejszyć dawkę leku, względnie wydłużyć odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Ciężka niewydolność nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek ($GFR < 30$ ml/min) należy zachowywać co najmniej 8-godzinne odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania kapsułek Talvosilen forte u dzieci poniżej 12 lat, względnie o masie ciała mniejszej niż 43 kg, ponieważ wielkość dawki nie jest odpowiednia dla tej grupy pacjentów.

Jeżeli działanie leku Talvosilen forte jest za mocne lub za słabe, proszę porozmawiać z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Talvosilen forte

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy upewnić się, że inne leki stosowane jednocześnie przez pacjenta nie zawierają paracetamolu i (lub) kodeiny.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Objawami takiego przedawkowania są: wymioty, nudności, błądność oraz bóle w dolnej części ciała.

Cechą charakterystyczną przedawkowania kodeiny jest skrajne zaburzenie odruchu oddychania. Objawy w dużym stopniu przypominają ostre zatrucie morfiną z wystąpieniem skrajnej sennieści aż do utraty przytomności. Z reguły jednocześnie pojawia się zwężenie źrenic, wymioty, bóle głowy oraz zatrzymanie moczu i stolca. Zdarza się też niedotlenienie organizmu (sinica, hipoksja), oziębienie skóry, wzrost napięcia mięśniówki gładkiej (przy dawkach jednorazowych kodeiny powyżej 60 mg) oraz zniesienie odruchów, jak również spowolnienie akcji serca oraz spadek ciśnienia krwi; czasami zdarzają się, zwłaszcza u dzieci, napady skurczowe.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Talvosilen forte należy natychmiast wezwać lekarza, który zdecyduje o odpowiednim dalszym postępowaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Talvosilen forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Talvosilen forte, w każdej chwili można uzupełnić tę dawkę, jednak należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęp od przyjęcia tej dawki do następnej.

Przerwanie przyjmowania leku Talvosilen forte

W przypadku stosowania leku Talvosilen forte zgodnie z przeznaczeniem nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

W przypadku gwałtownego odstawienia leku przyjmowanego długotrwale w dużych dawkach, mogą wystąpić bóle głowy oraz zmęczenie, bóle mięśniowe, zdenerwowanie i objawy wegetatywne. Objawy odstawienia zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. Nie powinno się zaczynać przyjmowania leków przeciwbólowych bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, obfite pocenie się, nudności, niskie ciśnienie krwi, w tym wstrząs, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób:

- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zmęczenie
- łagodny ból głowy

Często: może dotyczyć od 1 na 10 osób:

- łagodna senność
- niskie ciśnienie krwi i omdlenia (u pacjentów otrzymujących duże dawki)

Niezbyt często: może dotyczyć od 1 na 100 osób:

- suchość w jamie ustnej
- zaburzenia snu
- świąd
- rumień
- wysypka alergiczna

- pokrzywka
- płytki oddech
- szum w uszach

Rzadko: może dotyczyć od 1 na 1 000 osób:

- zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (enzymów w wątrobie)
- ciężkie reakcje alergiczne (w tym zespół Stevensa-Johnsona)
- zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek

Bardzo rzadko: może dotyczyć od 1 na 10 000 osób:

- skurcz mięśni kanału powietrznego z trudnościami w oddychaniu (astma po analgetykach)
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płuc może wystąpić przy dużych dawkach, zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi poprzednio zaburzeniami czynności płuc)
- zmniejszenie liczby lub brak granulocytów
- zmniejszenie liczby komórek całego układu krwiotwórczego
- reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, wzmożone pocenie, nudności, gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks.: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Talvosilen forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (blistrze) oraz na pudełku kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Talvosilen forte

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kodeiny fosforan półwodny.

1 kapsułka zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny fosforanu półwodnego.

Substancje pomocnicze:

Talk; otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda Talvosilen forte 500 mg/30 mg i co zawiera opakowanie

Talvosilen forte ma postać kapsułek posiadających białą, nieprzezroczystą dolną część kapsułki i pomarańczową górną część kapsułki.

Talvosilen forte dostępny jest w opakowaniach po 10 kapsułek (1 blister po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

D-81479 München

Niemcy

Tel.+ 49 89/74987-0

e-mail: contact@bene-arzneimittel.de

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

Polska

Miralex Sp. z o.o.

ul. Św. Szczepana 25

PL - 61-465 Poznań

Tel. + 48 61 832 90 74
e-mail: miralex@miralex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025