

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FERVEX ból i gorączka EXPRESS, 500 mg, tabletki powlekane *Paracetamolum*

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest paracetamol, który działa przeciwbólowo oraz obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki.

FERVEX ból i gorączka EXPRESS stosuje się w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

FERVEX ból i gorączka EXPRESS jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała od 21 kg (w wieku od 6 lat i starszych).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem FERVEX ból i gorączka EXPRESS

Kiedy nie stosować leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS nie należy podawać dzieciom o masie ciała mniejszej niż 21 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Aby uniknąć przedawkowania, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Lekarz dostosuje dawkowanie w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania.

Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol.

W trakcie stosowania leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS 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 krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Przed zastosowaniem leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- ma niedowagę lub jest niedożywiony,
- regularnie spożywa alkohol,
- ma zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby, zespół Gilberta (choroba Meulengrachta)),
- ma ostre zapalenie wątroby,
- ma niedobór enzymu (niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej),
- ma niedobór glutationu (antyoksydantu),
- ma niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek),
- jest odwodniony,
- jest osobą w podeszłym wieku,
- ma ciężkie zakażenie, ponieważ może to zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej obejmują:
 - głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
 - nudności, wymioty,
 - utratę apetytu.

Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpi połączenie tych objawów. Może być konieczne całkowite unikanie stosowania tego leku lub ograniczenie ilości przyjmowanego paracetamolu.

Bóle głowy, a także zmęczenie, zawroty głowy, bóle mięśni oraz nerwowość mogą wystąpić w przypadku nagłego odstawienia leku po długotrwałym stosowaniu leków przeciwbólowych, takich jak paracetamol, w dużych dawkach. W takim przypadku należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS nie można podawać dzieciom o masie ciała poniżej 21 kg (w wieku około 6 lat). Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała 21 kg (w wieku od 6 lat i starszych).

Lek FERVEX ból i gorączka EXPRESS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza o kolestyraminie (stosowanej w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi).

Paracetamol może zwiększać działanie leków rozrzedzających krew (leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny). Jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew i potrzebuje codziennie stosować lek przeciwbólowy, powinien skonsultować się z lekarzem ze względu na ryzyko krwawienia. Możliwe jest jednak sporadyczne przyjmowanie dawek leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi.

Dawkę paracetamolu należy zmniejszyć podczas jednoczesnego stosowania probenecydu, ponieważ hamuje on sprzężanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, co prowadzi do zmniejszenia klirensu paracetamolu.

Lek FERVEX ból i gorączka EXPRESS należy stosować jednocześnie z zydowudyną (AZT) wyłącznie na zalecenie lekarza, ponieważ zwiększa się ryzyko neutropenii oraz uszkodzenia wątroby.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu flukloksacyliny (antybiotyku), ze względu na ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej), które wymaga pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Szczególną ostrożność należy zachować podczas jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy wątrobowe oraz substancji potencjalnie hepatotoksycznych, takich jak: fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon oraz ryfampicina.

Jednoczesne stosowanie środków opóźniających opróżnianie żołądka może opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu. Z kolei środki przyspieszające opróżnianie żołądka, takie jak metoklopramid, mogą przyspieszać wchłanianie oraz początek działania paracetamolu. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu domperidonu (stosowanego w leczeniu nudności lub wymiotów).

Paracetamol może również zmniejszać działanie lamotryginy, leku stosowanego w leczeniu padaczki.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego wykonywanych metodą z użyciem kwasu fosforowolframowego oraz oznaczeń stężenia glukozy we krwi wykonywanych metodą oksydaza glukozowa–peroksydaza.

Stosowanie leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS z alkoholem

Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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

W razie konieczności FERVEX ból i gorączka EXPRESS może być stosowany w okresie ciąży. Należy jednak stosować najmniejszą skuteczną dawkę, która łagodzi ból i (lub) gorączkę, oraz przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli ból i (lub) gorączka nie ustępują lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.

Lek FERVEX ból i gorączka EXPRESS stosowany w zalecanych dawkach może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Brak odpowiednich danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność u kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

FERVEX ból i gorączka EXPRESS nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek FERVEX ból i gorączka EXPRESS zawiera glukozę i sorbitol

Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,20 mg polidekstrozy (do 0,012 mg glukozy oraz do 0,012 mg sorbitolu).

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować FERVEX ból i gorączka EXPRESS

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.

Dawka doustna zależy od wieku oraz masy ciała (mc.); zwykle stosowana dawka jednorazowa wynosi 10–15 mg/kg mc., do maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg mc. W każdym przypadku odstęp między kolejnymi dawkami zależy od nasilenia objawów oraz maksymalnej całkowitej dawki dobowej. Odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny.

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczne działanie.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Masa ciała <i>(przybliżony wiek)</i>	Dawka jednorazowa paracetamolu <i>(ilość tabletek lub połówek tabletek)</i>	Odstęp między dawkami	Maksymalna dawka dobową (24 godziny) paracetamolu <i>(ilość tabletek lub połówek tabletek)</i>
21 kg do <27 kg <i>(6 do <8 lat)</i>	250 mg <i>(pół tabletki)</i>	minimum 4 godziny	21 kg do <25 kg: 1250 mg <i>(5 połówek tabletek)</i> 25 kg do <27 kg: 1500 mg <i>(6 połówek tabletek)</i>
27 kg do <41 kg <i>(8 do <10 lat)</i>	500 mg <i>(1 tabletki)</i>	6 godzin	27 kg do <34 kg: 1500 mg <i>(3 tabletki)</i> 34 kg do <41 kg: 2000 mg <i>(4 tabletki)</i>
41 kg do <50 kg <i>(10 do <15 lat)</i>	500 mg <i>(1 tabletki)</i>	minimum 4 godziny	41 kg do <46 kg: 2500 mg <i>(5 tabletek)</i> 46 kg do <50 kg: 3000 mg <i>(6 tabletek)</i>
≥50 kg <i>(≥15 lat)</i>	500 – 1000 mg <i>(1–2 tabletki)</i>	minimum 4 godziny	3000 mg <i>(6 tabletek)</i>

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 21 kg (w wieku około 6 lat), ponieważ dla młodszych dzieci dostępne są bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub w przypadku wysokiej gorączki albo objawów zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u osób w podeszłym wieku częściej występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Dawkowanie należy dostosować w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta. Dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

U dorosłych nie należy przekraczać dawki dobowej 2000 mg bez konsultacji z lekarzem.

Bez porady lekarza nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg masy ciała (do maksymalnie 2000 mg/dobę) w następujących przypadkach:

- masy ciała poniżej 50 kg,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zespołu Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- przewlekłego nadużywania alkoholu,
- odwodnienia,
- przewlekłego niedożywienia.

Przewlekłe spożywanie alkoholu lub zaburzenia czynności wątroby mogą obniżać próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy dawkami. Należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS

W przypadku przedawkowania należy **natychmiast** zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku FERVEX ból i gorączka EXPRESS

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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- pokrzywka, świąd skóry, wysypka,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych,
- niewydolność wątroby, zaburzenia czynności wątroby oraz martwica wątroby (obumarcie komórek wątroby),
- żółtaczka (objawy takie jak zażółcenie skóry i oczu),
- nadmierne pocenie się,
- obrzęk naczynioruchowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu pod skórą),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- ogólne złe samopoczucie (osłabienie),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty i zaparcia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- ciężkie reakcje skórne (zgłaszane bardzo rzadko),
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna lub świąd, czasami z trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy,
- ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, którym mogą towarzyszyć owrzodzenia w jamie ustnej,
- jeśli u pacjenta występowały wcześniej trudności w oddychaniu lub skurcz oskrzeli po przyjęciu aspiryny lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i pojawi się podobna reakcja po zastosowaniu tego leku,
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienia,
- anafilaksja,
- zawroty głowy, osłabienie, nienaturalna bledność skóry, zażółcenie skóry, oczu lub jamy ustnej, splątanie, bóle głowy, wysoka gorączka, dreszcze, ból gardła oraz nawracające owrzodzenia jamy ustnej – mogą to być objawy zaburzeń liczby krwinek (agranulocytoza, leukopenia, neutropenia, pancytopenia) lub innych zaburzeń krwi (niedokrwistość hemolityczna),
- toksyczne uszkodzenie wątroby,
- jałowy ropomocz (mętny mocz).

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest **nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje skórne, takie jak wysypka (osutka),
- zapalenie wątroby,
- nefropatie (śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica kanalików nerkowych) po długotrwałym stosowaniu dużych dawek,
- niedokrwistość,
- ciężki stan powodujący zwiększenie kwasowości krwi (kwasica metaboliczna) u pacjentów z ciężkimi chorobami stosujących paracetamol (patrz punkt 2).

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 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 EXPRESS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 FERVEX ból i gorączka EXPRESS

Substancją czynną jest paracetamol. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia żelowana (kukurydziana), wapnia węglan, powidon (K-25), krospowidon (typu B), kwas alginowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Aquarius Prime BDP118076 White: hypromeloza (2910, 3 mPa.s oraz 6 mPa.s), polidekstroza (zawiera sorbitol i glukozę), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, makrogol 3350, wapnia węglan, makrogol 400, lecytyna słonecznikowa (odtłuszczona) (E322).

Jak wygląda lek FERVEX ból i gorączka EXPRESS i co zawiera opakowanie

FERVEX ból i gorączka EXPRESS to biała do prawie białej, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą około $7,9 \times 17,1$ mm, a wysokość około 5,0–6,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

FERVEX ból i gorączka EXPRESS, 500 mg, tabletki powlekane są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku dostępne w opakowaniach zawierających 16 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm, Niemcy

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

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: PARACETAMOL UPSA 500 mg Filmtabletten
Belgia: Dafalgan Fasttabs 500mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Grecja: DEPON FAST®
Hiszpania: EFFERALDOL RAPID 500 mg comprimidos recubiertos con película
Francja: PARACETAMOL UPSA 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Włochy: Efferalfast
Luksemburg: Dafalgan Fasttabs 500mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: