Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FERVEX ból i gorączka FORTE CAPS, 1000 mg, kapsułki, twarde

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, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Forte Caps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Forte Caps
3. Jak stosować Fervex ból i gorączka Forte Caps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fervex ból i gorączka Forte Caps
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fervex ból i gorączka Forte Caps i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera paracetamol – substancję o działaniu przeciwbólowym (łagodzi ból) i przeciwgorączkowym (obniża gorączkę).

Jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki, w takich przypadkach jak ból głowy, objawy grypopodobne, ból zębów, bóle mięśni oraz bolesne miesiączkowanie.

Ta postać farmaceutyczna jest wskazana u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku od około 15 lat). Należy uważnie zapoznać się z punktem „Dawkowanie” w tej ulotce.

U dzieci o masie ciała 50 kg lub mniejszej (w wieku poniżej 15 lat) dostępne są inne postacie paracetamolu: należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Forte Caps

Kiedy nie stosować leku Fervex ból i gorączka Forte Caps
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex ból i gorączka Forte Caps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera paracetamol. Inne leki również mogą zawierać paracetamol.
Należy sprawdzić, czy pacjent nie przyjmuje innych leków zawierających paracetamol, w tym dostępnych bez recepty.
Leków tych nie należy stosować jednocześnie, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 3).

Długotrwałe, niewłaściwe leczenie i (lub) stosowanie dużych dawek tego leku u pacjentów z przewlekłymi bólami głowy może prowadzić do nasilenia bólu głowy lub jego wystąpienia. Nie należy zwiększać dawki leków przeciwbólowych, lecz skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Forte Caps należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli:
- pacjent jest osobą dorosłą o masie ciała poniżej 50 kg,
- u pacjenta stwierdzono łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta stwierdzono zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- u pacjenta stwierdzono przewlekły alkoholizm,
- u pacjenta występują zaburzenia odżywiania [przewlekłe niedożywienie (niski poziom glutationu w wątrobie), anoreksja lub kacheksja (znaczna utrata masy ciała), głodówka],
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD) (może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej),
- pacjent jednocześnie stosuje leki wpływające na czynność wątroby (np. leki potencjalnie hepatotoksyczne lub induktory enzymów cytochromu P450, takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, topiramat, ryfampicyna),
- pacjent jest odwodniony,
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- u pacjenta stwierdzono ostre wirusowe zapalenie wątroby lub zdiagnozowano je podczas stosowania leku Fervex ból i gorączka Forte Caps. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Podczas stosowania leku Fervex ból i gorączka Forte Caps należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:
- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężka niewydolność nerek lub posocznica (gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi i prowadzą do uszkodzenia narządów), niedożywionie, przewlekły alkoholizm lub pacjent przyjmuje jednocześnie 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.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Fervex ból i gorączka Forte Caps a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki mogące wpływać na działanie Fervex ból i gorączka Forte Caps:
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej). Może być konieczne zmniejszenie dawki Fervex ból i gorączka Forte Caps, ponieważ probenecyd zwiększa stężenie paracetamolu w surowicy.
- fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki stosowane w leczeniu padaczki) i ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy). Jednoczesne stosowanie tych leków lub

innych leków potencjalnie toksycznych z paracetamolem może powodować uszkodzenie wątroby.
- AZT (zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV). Jednoczesne stosowanie paracetamolu z AZT zwiększa ryzyko neutropenii (zmniejszonej liczby białych krwinek). Fervex ból i gorączka Forte Caps można stosować jednocześnie z zydowudyną wyłącznie na zlecenie lekarza.
- metoklopramid (lek stosowany w leczeniu nudności) i inne leki przyspieszające opróżnianie żołądka. Mogą zwiększać wchłanianie i przyspieszać działanie Fervex ból i gorączka Forte Caps.
- leki spowalniające opróżnianie żołądka. Mogą opóźniać wchłanianie i działanie Fervex ból i gorączka Forte Caps.
- kolestyramina (lek stosowany w leczeniu podwyższonych stężeń lipidów we krwi). Może zmniejszać wchłanianie i osłabiać działanie Fervex ból i gorączka Forte Caps. Nie należy stosować kolestyraminy w ciągu godziny po przyjęciu paracetamolu.
- doustne leki przeciwzakrzepowe, w szczególności warfaryna (leki rozrzedzające krew). Długotrwałe, powtarzające się stosowanie paracetamolu przez ponad tydzień może nasilać skłonność do krwawień. Długoterminowe stosowanie paracetamolu powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczącego wpływu na skłonność do krwawień.
- kwas acetylosalicylowy i salicylamid (leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe) oraz chloramfenikol (antybiotyk). Może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków, co powinno nastąpić na zlecenie lekarza.
- flukloksacylina (antybiotyk). Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Wpływ stosowania leku Fervex ból i gorączka Forte Caps na wyniki badań laboratoryjnych
Należy poinformować lekarza, że pacjent (lub dziecko) przyjmuje ten lek, jeśli lekarz zleci badanie stężenia kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

Stosowanie leku Fervex ból i gorączka Forte Caps z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania tego leku nie należy spożywać alkoholu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli jest to konieczne, Fervex ból i gorączka Forte Caps może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy jednak stosować najmniejszą skuteczną dawkę, która łagodzi ból i (lub) gorączkę, oraz przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli ból i (lub) gorączka nie ustępują lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.
Paracetamol może wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Fervex ból i gorączka Forte Caps zawiera sód oraz azorubinę/karmoizynę (E 122)

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

Ten lek zawiera barwnik azowy (E 122 – azorubina/karmoizyna) i może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Fervex ból i gorączka Forte Caps

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 jednorazowa wynosi 500–1000 mg paracetamolu. Dawkę można przyjmować w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. Dawkę 1000 mg można zastosować, jeśli dawka 500 mg nie zapewnia wystarczającego działania przeciwbólowego lub jeśli wymagane jest zastosowanie większej dawki ze względu na większe nasilenie bólu. Należy stosować leki o mniejszej mocy. Ten lek nie umożliwia podania mniejszej dawki, ponieważ kapsułka nie może być dzielona na równe dawki.

Ostrzeżenie: ta postać farmaceutyczna zawiera 1000 mg (1 g) paracetamolu w każdej kapsułce twardej. Nie należy przyjmować 2 kapsułek twardych jednocześnie.

Dawkowanie

Ta postać leku jest wskazana u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku od około 15 lat).

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Masa ciała (orientacyjny wiek)	**Dawka jednorazowa**	**Odstęp między dawkami**	**Maksymalna dawka dobowa**
od 50 kg (wiek od około 15 lat)	1 kapsułka twarda 1000 mg	minimum 4 godziny	3 kapsułki twarde po 1000 mg

Nie należy przekraczać dawki 3000 mg paracetamolu na dobę (3 kapsułki twarde po 1000 mg) ani dawki zaleconej przez lekarza: większa dawka nie zwiększy skuteczności przeciwbólowej, natomiast może spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

W celu zapobiegania ryzyku przedawkowania należy sprawdzić, czy inne stosowane leki, w tym leki dostępne bez recepty, nie zawierają paracetamolu. Należy przestrzegać maksymalnych zalecanych dawek.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Fervex ból i gorączka Forte Caps jest za silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Młodzież o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku od około 15 lat): patrz dawkowanie powyżej.
Dzieci i młodzież o masie ciała 50 kg lub mniejszej (w wieku poniżej 15 lat): należy stosować inne postacie paracetamolu; należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia

O ile lekarz nie zaleci inaczej, czas trwania leczenia jest ograniczony do:
- 5 dni w przypadku bólu,
- 3 dni w przypadku gorączki.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka dłużej niż 3 dni, jeśli objawy nasilają się lub pojawią się nowe objawy, nie należy kontynuować leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli o masie ciała poniżej 50 kg, osoby w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni lub odwodnieni: przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, przewlekłym alkoholizmem lub zespołem Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna): nie należy przyjmować więcej niż 2000 mg paracetamolu na dobę (2 kapsułki twarde). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: dawkowanie musi zostać dostosowane przez lekarza. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób i droga podania
Podanie doustne. Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając płynem (np. wodą, mlekiem, sokiem owocowym).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka Forte Caps
Należy **natychmiast** przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Główne objawy zatrucia w ciągu pierwszych 24 godzin to: nudności, wymioty, bladość, złe samopoczucie, pocenie się, utrata apetytu oraz ból brzucha.

Pominięcie zastosowania leku Fervex ból i gorączka Forte Caps
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.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):
- zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.
- krwotoczne plamy na skórze (plamica). Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego paracetamol.
- biegunka, ból brzucha.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):
- poważne reakcje skórne. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.
- zmiany w badaniach laboratoryjnych wymagające kontroli krwi: nieprawidłowo niska liczba niektórych białych krwinek lub innych komórek krwi (np. płytek krwi), co może powodować krwawienia z nosa lub dziąseł. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaczerwienienie skóry lub reakcje alergiczne z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, lub nagłe złe samopoczucie z obniżeniem ciśnienia krwi. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.
- nadmierny (i przedłużony) skurcz mięśni oskrzeli, powodujący trudności w oddychaniu.
- nawracające czerwonofioletowe plamy na skórze w tym samym miejscu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ciężki stan powodujący zwiększenie kwasowości krwi (kwasica metaboliczna) u pacjentów z ciężkimi chorobami stosujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Forte Caps

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (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 lek Fervex ból i gorączka Forte Caps
Substancją czynną jest 1000 mg paracetamolu. Jedna kapsułka twarda zawiera 1000 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa*, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian, krzemionka hydrofobowa koloidalna, otoczka powlekająca. *Patrz punkt 2.

Skład otoczki powlekającej: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000.
Skład kapsułki twardej: żelatyna, azorubina/karmoizyna (E 122)*, żelaza tlenek żółty (E 172) oraz żelaza tlenek czerwony (E 172). *Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Fervex ból i gorączka Forte Caps i co zawiera opakowanie
Lek ma postać nieprzezroczystej, czerwonej kapsułki twardej (rozmiar 00), zawierającej białą, obustronnie wypukłą, podłużną tabletkę powlekaną. Opakowanie zawiera 8 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
UPSA S.A.S.
3 Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca
UPSA S.A.S.
304 Avenue Du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

UPSA S.A.S.
979 Avenue Des Pyrenees
47520 Le Passage
Francja

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:
Belgia: Dafalgan Caps Forte 1 g
Bułgaria: Фервекс Експрес 1000 mg капсули
Czechy: Fervex Forte
Francja: DAFALGAN CAPS 1000 mg
Węgry: Fervex Max 1000 mg kemény kapszula
Luksemburg: Dafalgan Caps Forte 1 g
Rumunia: Fervex durere și febră 1000mg
Słowacja: Fervex Max

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady dotyczące edukacji zdrowotnej

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU GORĄCZKI
Prawidłowa temperatura ciała jest zmienna u różnych osób i wynosi od 36,5°C do 37,5°C. Wzrost temperatury powyżej 38°C można uznać za gorączkę, jednak nie zaleca się leczenia gorączki lekami, jeśli nie przekracza ona 38,5°C.

Ta postać leku jest wskazana u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku od około 15 lat).

Jeśli dolegliwości związane z gorączką są bardzo uciążliwe, można przyjąć ten lek zawierający 1000 mg paracetamolu, przestrzegając zalecanego dawkowania. Jeśli nie jest konieczne zastosowanie pełnej dawki 1000 mg, można użyć produktów zawierających mniejsze dawki paracetamolu, aby uzyskać odpowiednią dawkę.
Skuteczność leczenia farmakologicznego można poprawić poprzez:
- odkrycie się,
- regularne picie płynów w celu uniknięcia ryzyka odwodnienia,
- unikanie przebywania w zbyt ciepłym pomieszczeniu.

Po zastosowaniu tego leku gorączka powinna szybko się obniżyć. Niemniej jednak:
- jeśli pojawią się inne nietypowe objawy,
- jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub nasila się,
- jeśli bóle głowy staną się silne lub wystąpią wymioty,

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU BÓLU

Intensywność odczuwania bólu i zdolność do jego znoszenia są indywidualne i różnią się u każdej osoby.

- Jeśli nie nastąpi poprawa po 5 dniach leczenia,
- jeśli ból jest silny, nieoczekiwany i pojawia się nagle (w szczególności silny ból w klatce piersiowej) i (lub) zamiast tego regularnie powraca,
- jeśli towarzyszą mu inne objawy, takie jak ogólne złe samopoczucie, gorączka, nietypowy obrzęk bolesnego obszaru, osłabienie kończyny,
- jeśli budzi Cię w nocy,

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.