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

Efferalgan Forte (Dafalgan 1 g), 1 g, tabletki musujące

Paracetamolum

Efferalgan Forte i Dafalgan 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 jakiekolwiek 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 Efferalgan Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Forte
3. Jak stosować lek Efferalgan Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efferalgan Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Efferalgan Forte jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obniża podwyższoną temperaturę ciała występującą w czasie choroby, nie obniża temperatury prawidłowej. 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Forte

Kiedy nie stosować leku Efferalgan Forte:
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol 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 glukozo-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Efferalgan Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Lek Efferalgan Forte zawiera paracetamol i należy go stosować z uwzględnieniem jednoczesnego przyjmowania innych leków zawierających paracetamol (w tym 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 Efferalgan 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, nadmierne spożycie alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych codziennie),
- anoreksja, bulimia lub wyniszczenie organizmu,
- długotrwałe niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie związane z np. zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, u pacjentów głodzonych lub wyniszczonych, z posocznicą,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia (zmniejszona objętość krwi krążącej).

Lek Efferalgan 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 Efferalgan Forte może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku Efferalgan Forte:
- Inhibitory MAO – nie należy stosować 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 pić alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

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 dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas.
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 wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

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

Lek Efferalgan Forte zawiera sód, sorbitol (E 420) i sodu benzoesan (E 211)
Każda tabletka 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 tabletka 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 Efferalgan Forte zawiera sodu benzoesan (E 211), który może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia), których matki stosowały ten lek w okresie ciąży.

3. Jak stosować lek Efferalgan 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 dobowa 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 Efferalgan Forte to 1 tabletka 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 ≥ 50 ml/min	4 godziny
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin
CrCl < 10 ml/min	8 godzin

Leku Efferalgan Forte nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ u tych pacjentów stosuje się zmniejszone dawki. Do obrotu dopuszczono lek Efferalgan, 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 dobowa nie powinna przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna przekroczyć 2 g/dobę):
- u dorosłych 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,
- długotrwałe niedożywienie (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody i wypić przygotowany roztwór. Nie należy żuć ani połykać tabletek.

Częstość stosowania
Regularne stosowanie leku pozwala 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, 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 pomyłkowo 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, bladość, 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.

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.

Rzadko: złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstoskurcz, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), spadek lub wzrost wartości INR (współczynnik krzepliwości krwi).

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku", zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu) oraz obrzęk Quinckego, ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona wysypka krostkowa na całym ciele lub pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe albo pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczanie dużych płatów naskórka oraz gorączka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Efferalgan Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

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

Jak wygląda lek Efferalgan Forte i co zawiera opakowanie
Tabletka musująca.
Opakowanie: blistry miękkie Al/PE, zawierające 8 tabletek, w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca:
UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
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 Portugalii, kraju eksportu: 3851987
3852084
3852183
3852282

Numer pozwolenia na import równoległy: 250/23

Data zatwierdzenia ulotki: 31.10.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]