

Prospect: Informații pentru pacient**Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate**
Paracetamol / Maleat de clorfenamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Grupă farmacoterapeutică – ANTIPIRETICE, ANALGEZICE, ANTIHISTAMINICE, INHIBITORI DE RECEPTOR H1 - Codul ATC: R05X

Acest medicament conține 2 substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și reduce febra;
- maleat de clorfenamină, care reduce secrețiile nazale, lăcrimatul ochilor și strănutul.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani, în cursul răcelii, rinitei, rinofaringitei și afecțiunilor asemănătoare gripei, pentru tratament în caz de:

- secreții nazale incolore și lăcrimare a ochilor,
- strănut,
- dureri de cap și/sau febră.

Pentru copii cu vârsta sub 15 ani, există alte medicamente: adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate**Nu luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- a nu se administra la copii cu vârsta sub 15 ani.

- dacă aveți o boală gravă a ficatului,
- dacă prezentați risc de glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului),
- dacă aveți dificultăți la urinare, din cauza prostatei sau din alt motiv.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

În caz de supradozaj sau dacă ați luat o doză prea mare din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține paracetamol și clorfenamină. Aceste substanțe se regăsesc și în alte medicamente.

Asigurați-vă că nu luați și alte medicamente care conțin paracetamol și/sau clorfenamină, **inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**

Nu le combinați pentru a nu depăși doza zilnică recomandată. Dacă trebuie să luați alte medicamente care conțin aceste substanțe, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua și acest medicament.

(Vezi secțiunile „Doze” și „Simptome și instrucțiuni în caz de supradozaj”).

În caz de secreții nazale purulente, febră sau durere care persistă mai mult de 3 zile, sau dacă nu se constată o ameliorare a simptomelor după 5 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza, durata tratamentului de 5 zile și contraindicațiile trebuie respectate cu strictețe.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament în caz de:

- greutate sub 50 kg,
- insuficiență hepatocelulară ușoară până la medie (*boală a ficatului*),
- insuficiență renală (*boală a rinichilor*),
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- alcoolism cronic, consum excesiv de alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice pe zi),
- anorexie, bulimie, cașexie (*slăbire excesivă a organismului*) sau malnutriție cronică,
- deshidratare sau hipovolemie (*scădere a volumului total de sânge*).

Paracetamolul poate cauza reacții grave pe piele. **Întrerupeți tratamentul și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră** dacă vă apar erupții pe piele sau alte semne de alergie.

Acest medicament conține un colorant azoic (E122, carmoizină) care poate cauza reacții alergice.

Se recomandă atenție sporită la administrarea acestui medicament persoanelor (în special celor vârstnice) cu probleme ale prostatei, predispoziție la constipație cronică, vertij sau stări de somnolență.

Copii și adolescenți

Nu este cazul.

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Referitor la prezența paracetamolului:

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați anticoagulante pe cale orală - un medicament care încetinește coagularea (antagoniști ai vitaminei K). În doze mari, Fervex răceală și

gripă 500 mg/4 mg comprimate filmate poate accentua efectul anticoagulantului dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de anticoagulant.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați flucloxacilină (un antibiotic din clasa penicilinelor) datorită riscului crescut de acidoză metabolică, în special dacă aveți un factor de risc pentru apariția deficitului de glutatation, cum ar fi insuficiență renală severă, sepsis (infecție generalizată gravă în organism generată de germeni patogeni), malnutriție sau alcoolism cronic.

Comunicați-i medicului că luați acest medicament sau că i-l administrați copilului dumneavoastră dacă vă prescrie o analiză a acidului uric din sânge sau a glicemiei pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.

Referitor la prezența maleatului de clorfenamină:

Utilizarea oxibatului de sodiu, a băuturilor alcoolice, a medicamentelor care conțin alcool sau a medicamentelor sedative trebuie evitată în timpul perioadei de tratament.

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg, comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate accentua somnolența determinată de alcool:

- este mai bine să începeți tratamentul seara,
- și să evitați consumul de băuturi alcoolice, administrarea de medicamente care conțin alcool sau medicamente sedative în timpul perioadei de tratament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care vă reduce simptomele și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Contactați medicul dumneavoastră dacă simptomele nu se reduc.

Cu toate acestea, la finalul sarcinii, administrarea excesivă a acestui medicament poate provoca efecte neurologice la nou-născuți. De aceea, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament și nu depășiți niciodată doza recomandată.

Alăptarea

Acest medicament este cel mai probabil excretat în laptele matern. Având în vedere proprietățile sale sedative, care pot avea un efect asupra copilului dumneavoastră (letargie, tonus scăzut) sau invers, stimulative (insomnie), acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Este posibil ca paracetamolul să afecteze fertilitatea la femei; acest efect dispare după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fiiți foarte atenți când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, deoarece acest medicament poate cauza somnolență, în special la începutul tratamentului. Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acest fenomen este accentuat de consumul băuturilor alcoolice sau al medicamentelor sedative sau cu conținut de alcool. Este mai bine să începeți tratamentul seara.

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate conține carmoizină (E122).

3. Cum să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Această prezentare se adresează adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani.

Greutate (vârsta)	Doză per administrare	Interval între administrarea dozelor	Doză zilnică maximă
Adulți și adolescenți >50 kg (>15 ani)	1 comprimat filmat (500 mg de paracetamol 4 mg de clorfenamină)	4 ore	4 comprimate filmate (2000 mg de paracetamol 16 mg de clorfenamină)

Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 3000 mg pe zi.

Doza zilnică maximă de maleat de clorfenamină nu trebuie să depășească 16 mg pe zi, adică 4 comprimate filmate pe zi.

Asigurați-vă că nu luați și alte medicamente care conțin paracetamol și/sau clorfenamină, **inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**
Nu le combinați pentru a nu depăși doza zilnică recomandată. Dacă trebuie să luați alte medicamente care conțin aceste substanțe, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua și acest medicament.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele filmate se vor înghiți ca atare cu lichide (de exemplu apă, lapte, suc de fructe).

Având în vedere efectul sedativ al acestui medicament, este mai bine să începeți tratamentul seara.

Frecvența administrării

1 comprimat filmat; dacă este necesar, administrarea se poate relua după cel puțin 4 ore, fără a depăși doza maximă de 4 comprimate filmate pe zi.

Durata tratamentului

Dacă febra sau durerea persistă pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament, se va reevalua administrarea tratamentului.

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală (*boală a rinichilor*), adresați-vă medicului dumneavoastră, care va ajusta dozele și intervalele între administrări. Intervalul minim între 2 administrări trebuie schimbat conform valorii clearance-ului de creatinină (*parametrul care determină gravitatea insuficienței renale*):

Clearance creatinină (cl)	Interval de administrare
Cl \geq 50 ml/min	4 ore
Cl 10–50 ml/min	6 ore
Cl <10 ml/min	8 ore

Dacă luați mai mult Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate decât trebuie:

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la departamentul de urgență.

O supradoză poate duce la deces.

În primele 24 de ore, simptomele principale de intoxicație sunt: vărsături, dureri abdominale și paloare.

Dacă uitați să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza uitată.

Dacă încetați să luați Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

REACTII ADVERSE POSIBILE LA PARACETAMOL

- În anumite cazuri rare, pot să apară erupție pe piele, roșeață sau reacție alergică la nivelul pielii, cu umflare bruscă a feței și a gâtului, sau se poate instala brusc o stare generală de rău. În aceste situații, tratamentul trebuie întrerupt imediat; anunțați-l pe medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată alte medicamente care conțin paracetamol;
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave pe piele. Tratamentul trebuie întrerupt imediat; anunțați-l pe medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată alte medicamente care conțin paracetamol;
- În situații excepționale s-au observat modificări biologice care au necesitat realizarea unor analize de sânge: afectări ale funcției ficatului, valori foarte scăzute ale anumitor celule ale sângelui (trombocite și celule albe) care se pot manifesta prin sângerări nazale sau sângerări ale gingiilor. În acest caz, adresați-vă unui medic;
- S-au raportat cazuri de diaree, dureri abdominale, valori crescute ale enzimelor hepatice sau tulburări de coagulare a sângelui.

REACTII ADVERSE POSIBILE LA MALEATUL DE CLORFENAMINĂ

Alte reacții adverse care pot apărea :

- Somnolență, tulburări de atenție, mai pronunțate la începutul tratamentului;
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, care poate fi însoțită de senzație de învârtire;
- Uscăciune a gurii, tulburări de vedere, retenție urinară, constipație, palpitații;
- Tulburări de memorie sau de concentrare, confuzie, senzație de învârtire, halucinații;
- Dificultate în coordonarea mișcărilor, tremor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt:
Paracetamol..... 500,00 mg
Maleat de clorfenamină..... 4,00 mg

Pentru un comprimat filmat

- Celelalte componente sunt:
Croscarmeloză sodică, hipromeloză, celuloză microcristalină, povidonă K90, gliceril behenat, stearat de magneziu, agent de filmare*, agent de lustruire**

*Agent de filmare:

Hipromeloză (E464), propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E171), carmoizină (E122), indigotină (E132)

**Agent de lustruire:

Apă purificată, ceară de albine (E901), ceară carnauba (E903), polisorbat 20 (E432), acid sorbic (E200)

Cum arată Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimat filmat alungit, de culoare violet.

Cutie cu 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 sau 32 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

UPSA SAS

3, Rue Joseph Monier

92500 Rueil Malmaison

Franța

Fabricanții:

UPSA SAS

304, avenue du docteur Jean Bru - 47000 Agen - Franța

UPSA SAS

979, avenue des pyrenees - 47520 Le Passage- Franța

Acest medicament este autorizat în State Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки

Grecia: Depon Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB

Franța: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Italia: Effergalgin influenza e raffreddore 500 mg + 4 mg compresse rivestite con film

Polonia: Fervex ExtraTabs, tabletki powlekane; Paracetamol 500 mg + maleinian chlorfenaminy 4 mg

România: Fervex răceală și gripă 500 mg / 4 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Educație în domeniul sănătății:

CE TREBUIE SĂ FACEȚI ÎN CAZ DE NAS ÎNFUNDAT SAU SECREȚII NAZALE

Acest medicament este utilizat pentru tratament în caz de senzație de nas înfundat, dureri de cap și/sau febră instalate în timpul răcelii, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Răceala este o infecție acută, benignă, foarte frecventă, care afectează mucoasa nazală (peretele interior al nasului). Această mucoasă secretă un lichid cu rolul de a umidifica permanent aerul inhalat și de a lupta împotriva agenților infecțioși. Când această mucoasă este iritată, se inflamează și crește secreția obișnuită de lichid, astfel încât există senzația de nas care "curge".

Pentru a limita instalarea simptomelor, respectați pe cât posibil următoarele reguli de igienă:

- spălați-vă mâinile cu regularitate, în special înainte de masă sau în timpul preparării meselor;
- acoperiți-vă gura când tușiți sau strănutăți;
- suflați-vă nasul cu regularitate cu șervețele de unică folosință (pentru a nu vă reinfecta) și aruncați-le la coș imediat după utilizare; apoi spălați-vă pe mâini;
- când folosiți o soluție nazală, evitați utilizarea aceluiași dispozitiv de aplicare nazală pentru toți membrii familiei;
- evitați vizitarea oricărei femei care a născut recent și a nou-născutului, vârstnicilor sau persoanelor care urmează un tratament cu imunosupresive (corticosteroizi, medicamente pentru bolile de sânge, cancer etc.). **În aceste situații, se recomandă purtarea unei măști.**

Pentru confortul dumneavoastră:

- consumați o cantitate suficientă de lichide;
- **umidificați mucoasa nazală cu soluții adecvate de spălare** (soluție salină fiziologică, spray-uri cu apă termală sau apă de mare). Evitați utilizarea aceluiași dispozitiv de aplicare nazală pentru toți membrii familiei;
- evitați fumatul activ sau pasiv;
- dormiți cu capul ridicat pentru a îmbunătăți circulația aerului prin nările congestionate și odihniți-vă suficient;

- dacă este necesar, protejați-vă pielea de pe buza superioară și de pe nări cu o cremă, deoarece suflarea repetată a nasului tinde să irite pielea;
- evitați aparatele de aer condiționat care usucă aerul și, implicit, mucoasa nazală; temperatura ambientală ideală este în jur de 18–20°C;
- aerisiți camerele cu regularitate.

ÎN CAZ DE FEBRĂ:

Temperatura normală a organismului diferă de la o persoană la alta și se situează între 36,5°C și 37,5°C. O temperatură de peste 38°C poate fi considerată febră.

Dacă problemele cauzate de febră devin prea inconfortabile, puteți lua acest medicament, care conține paracetamol, respectând doza indicată.

Pentru a preveni riscul de deshidratare, nu uitați să consumați lichide frecvent.

În mod normal, acest medicament scade febra rapid. Însă:

- dacă apar alte simptome neobișnuite,
- dacă febra persistă mai mult de 3 zile sau se agravează,
- dacă durerile de cap devin severe sau în caz de vărsături,

ADRESATI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT.

ÎN CAZ DE DURERE:

Intensitatea percepției durerii și capacitatea de a o suporta diferă de la o persoană la alta.

- Dacă nu există nicio îmbunătățire după 5 zile de tratament,
- dacă durerea este severă, neașteptată și se instalează brusc (în special durere semnificativă la nivelul pieptului) și/sau dimpotrivă revine cu regularitate,
- dacă este însoțită de alte simptome precum stare generală de rău, febră, inflamații neobișnuite ale zonei dureroase, senzație de slăbiciune la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- dacă vă treziți din somn noaptea de durere.

ADRESATI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ IMEDIAT.