

UPUTSTVO ZA LEK

Fervex® TABS, 500 mg/4 mg, film tablete
paracetamol/hlorfenamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko simptomi povišene telesne temperature i bola potraju duže od 3 dana ili se ne povuku nakon 5 dana primene leka, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fervex TABS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fervex TABS
3. Kako se uzima lek Fervex TABS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fervex TABS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fervex TABS i čemu je namenjen

Lek Fervex TABS sadrži 2 aktivne supstance:

- paracetamol, koji ublažava bol i snižava povišenu telesnu temperaturu,
- hlorfenamin-maleat, koji smanjuje sekreciju iz nosa, suzenje očiju i kijanje.

Ovaj lek je namenjen za simptomatsku terapiju prehlade, zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa), zapaljenja sluzokože nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i adolescenata (15 godina i stariji) koja su praćena sledećim simptomima:

- bistra sekrecija iz nosa i suzenje očiju,
- kijavica,
- glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

Ukoliko se ne budete osećali bolje ili se osećate lošije nakon 5 dana, obavezno se javite lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fervex TABS

Lek Fervex TABS ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- kod dece mlađe od 15 godina,
- ukoliko patite od teškog oboljenja jetre,
- ukoliko ste pod rizikom od glaukoma zatvorenog ugla (povišeni pritisak u očnoj jabučici),
- ukoliko imate problema sa mokrenjem povezane sa poremećajima uretre (mokraćna cev) i prostate.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Fervex TABS.

U slučaju predoziranja ili slučajne primene prevelike doze leka, odmah konsultujte Vašeg lekara.

Ovaj lek sadrži paracetamol i hlorfenamin. Drugi lekovi takođe mogu da sadrže ove supstance.

Proverite da li uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol i/ili hlorfenamin, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nemojte kombinovati ove lekove kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze. Ukoliko treba da uzimate druge lekove koji sadrže ove supstance, morate prvo da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom (**videti odeljke „Kako se uzima lek Fervex TABS” i „Ako ste uzeli više leka Fervex TABS nego što treba”**).

U slučaju gnojne sekrecije iz nosa ili ukoliko simptomi povišene telesne temperature i bola potraju duže od 3 dana ili se ne povuku nakon 5 dana terapije, posavetujte se sa lekarom.

Doziranje, dužina trajanja terapije do 5 dana i ograničenja primene moraju se strogo poštovati.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek:

- ako imate manje od 50 kg,
- ako patite od blage do umerene hepatocelularne insuficijencije (oboljenje jetre),
- ako patite od insuficijencije bubrega (oboljenje bubrega),
- ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,
- u slučaju hroničnog alkoholizma, prekomernog konzumiranja alkohola (3 ili više alkoholnih pića dnevno),
- u slučaju anoreksije (gubitak apetita uzrokovan neurotskim poremećajima), bulimije (nekontrolisana proždrljivost) ili kaheksije (ozbiljno slabljenje organizma) ili hronične pothranjenosti,
- u slučaju dehidracije (gubitak tečnosti) i hipovolemije (smanjen ukupni volumen krvi).

Paracetamol može da izazove ozbiljne reakcije na koži. Prekinite sa terapijom i obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko dođe do pojave osipa ili drugih znakova alergije.

Potreban je oprez kod osoba (posebno starijih) sa problemima sa prostatom, predispozicijom prema hroničnoj konstipaciji (otežano pražnjenje creva), visokom preosetljivošću na ortostatsku hipotenziju (vrtoglavicu prilikom ustajanja), vrtoglavicu i sedaciju.

Drugi lekovi i Fervex TABS

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Povezano sa prisustvom paracetamola

Posavetujte se sa lekarom ukoliko uzimate oralne antikoagulanse, lekove koji usporavaju koagulaciju (antivitamine vitamina K). Pri velikim dozama, lek Fervex TABS može da pojača dejstvo antikoagulanasa. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu antikoagulanasa koju uzimate.

Obratite se lekaru ako uzimate flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina) zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze, posebno ako imate faktor rizika za nedostatak glutationa, poput teške insuficijencije bubrega, sepse (ozbiljne opšte infekcije organizma od strane patogenih mikroba), neuhranjenosti i hroničnog alkoholizma.

Prijavite ako Vi ili Vaše dete uzimate ovaj lek ako je lekar Vas ili Vaše dete uputio na kontrolu mokraćne kiseline ili šećera u krvi.

Povezano sa prisustvom hlorfenamin-maleata

Tokom terapije treba izbegavati upotrebu natrijum-oksibata, alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili sedativa.

Uzimanje leka Fervex TABS sa hranom, pićima i alkoholom

Ovaj lek može da izazove pojačanu pospanost prilikom konzumiranja alkohola:

- bolje je započeti sa terapijom uveče,
- ustručavati se od konzumiranja alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili sedativa tokom terapije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko je neophodno, lek Fervex TABS može da se koristi tokom trudnoće. Treba uzimati najmanju moguću dozu koja ublažava Vaše simptome i koristiti je u najkraćem mogućem periodu. Ukoliko simptomi i dalje postoje, obratite se svom lekaru.

Međutim, na kraju trudnoće, prekomerna upotreba ovog leka može da izazove neurološka dejstva kod novorođenčadi. Stoga se uvek obratite lekaru za savet pre upotrebe ovog leka i nikada nemojte da prekoračite preporučenu dozu.

Dojenje

Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Imajući u vidu moguću sedaciju novorođenčeta ili paradoksalne reakcije u vidu uzbuđenja, ovaj lek se ne preporučuje tokom dojenja.

Plodnost

Moguće je da paracetamol utiče na plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan po prestanku terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Potrebno je obratiti pažnju na rizik od pospanosti, posebno kod osoba koje upravljaju vozilima i rukuju

mašinama, s obzirom na to da se tokom primene ovog leka može javiti pospanost, naročito na početku terapije.

Ukoliko niste sigurni, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet.

Ovaj rizik se može povećati konzumiranjem alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili lekova sa sedativnim dejstvom. Bolje je da se sa terapijom počne uveče.

Lek Fervex TABS sadrži karmoisine (azorubin) aluminijum lak (E122).

Ovaj lek sadrži azo boju carmoisine (azorubin) aluminijum lak (E122) koja može da izazove alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Fervex TABS

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj farmaceutski oblik je namenjen isključivo odraslima i deci starijoj od 15 godina.

Telesna masa (uzrast)	Doza po primeni	Interval između doza	Maksimalna dnevna doza
Odrasli i deca >50 kg (>15 godina)	1 film tableta (500 mg paracetamola 4 mg hlorfenamina)	4 sata	4 film tablete (2000 mg paracetamola 16 mg hlorfenamina)

Ukupna doza paracetamola ne treba da pređe 3 g dnevno. Ukupna dnevna doza hlorfenamin-maleata ne treba da pređe 16 mg dnevno, tj. 4 film tablete dnevno.

Proverite da li uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol i/ili hlorfenamin, **uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.**

Nemojte kombinovati ove lekove kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze. Ukoliko treba da uzimate druge lekove koji sadrže ove supstance, morate prvo da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Oralna upotreba.

Film tablete treba progutati cele sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. voda, mleko, voćni sok).

Uzimajući u obzir da se tokom primene ovog leka može javiti pospanost, preporučuje se da se sa terapijom počne uveče.

Učestalost primene

Jedna film tableta po potrebi nakon najmanje 4 sata, pri čemu ne sme da se prekorači maksimalna doza od 4 film tablete dnevno.

Trajanje terapije

Ukoliko simptomi povišene telesne temperature i bola potraju duže od 3 dana ili se ne povuku nakon 5 dana terapije, treba razmotriti drugi način lečenja.

Insuficijencija bubrega

U slučaju oslabljene funkcije bubrega (insuficijencije bubrega), obratite se lekaru koji će prilagoditi doze i intervale između primena leka. Minimalni interval između 2 doze treba izmeniti na osnovu vrednosti klirensa kreatinina (merenje koje definiše težinu oboljenja bubrega):

Klirens kreatinina

Interval primene

≥50 mL/min	4 sata
10–50 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ako ste uzeli više leka Fervex TABS nego što treba

Odmah prekinite sa primenom leka i obratite se lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći.

Predoziranje može da ima smrtni ishod.

U toku prva 24 sata, glavni simptomi trovanja su: mučnina, povraćanje, anoreksija, izrazito bledilo kože, osećaj slabosti, preznajavanje, bol u stomaku.

Predoziranje sa hlorfenamin-maleatom može da izazove: konvulzije (posebno kod dece), poremećaje svesti, komu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fervex TABS

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povezana sa paracetamolom

- U retkim slučajevima, moguće je da se jave osip na koži ili crvenilo ili alergijska reakcija, praćena naglim oticanjem lica i vrata ili iznenadnim osećajem slabosti sa smanjenjem krvnog pritiska. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.
- Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.
- U izuzetnim slučajevima, primećene su promene u vrednostima laboratorijskih testova koje su uslovile redovnu kontrolu krvne slike, npr: izuzetno male koncentracije određenih komponenti krvi (trombocita i belih krvnih ćelija) (veoma retko) koje mogu da dovedu do krvarenja iz nosa ili desni. U tom slučaju se obratite lekaru.
- Prijavljeni su: proliv, bol u trbuhu i povećane vrednosti enzima jetre i poremećaji koagulacije.

Povezana sa hlorfenamin-maleatom

Ostala neželjena dejstva koja mogu da se jave:

- pospanost, smanjena pažnja, koji su izraženiji na početku terapije,
- sniženje krvnog pritiska pri ustajanju, koje može biti praćeno vrtoglavicom,
- suva usta, poremećaji vida, zadržavanje urina, otežano pražnjenje creva, palpitacije,
- poremećaj ravnoteže, vrtoglavica, smanjeno pamćenje ili koncentracija, učestalije kod osoba starije životne dobi,
- zbunjenost, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje),
- poremećaj koordinacija pokreta, nevoljno drhtanje,
- ređe efekti ekscitacije: uznemirenost, nervoza, nesanica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fervex TABS

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fervex TABS posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fervex TABS

– Aktivne supstance su: paracetamol i hlorfenamin-maleat. Jedna film tableta sadrži 500 mg paracetamola i 4 mg hlorfenamin-maleata.

– Pomoćne supstance su:
kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; povidon K90; glicerilbehenat; magnezijum–stearat; ljubičasto sredstvo za oblaganje*; sredstvo za poliranje**.

*Sredstvo za oblaganje:

hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), titan-dioksid (E171), carmoisine (azorubin) aluminijum lak (E122), indigo karmin aluminijum lak, FD&C blue n^o2 (E132).

**Sredstvo za poliranje: voda, prečišćena; pčelinji vosak (E901); karnauba vosak (E903); polisorbata 20 (E432); sorbinska kiselina (E200).

Kako izgleda lek Fervex TABS i sadržaj pakovanja

Ovalne, ljubičaste film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je Al//OPA/Al/PVC blister sa 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 8 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođač
UPSA SAS
979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03763-18-001 od 09.04.2020.

Saveti

ŠTA RADITI U SLUČAJU ZAPUŠENOG NOSA ILI CURENJA IZ NOSA

Ovaj lek se koristi u terapiji osećaja zapušenosti u nosu i glavobolje i/ili povišene telesne temperature tokom prehlade kod odraslih i dece starije od 15 godina.

Prehlada je veoma česta i akutna bezopasna infekcija koja pogađa sluzokožu nosa (unutrašnji zid nosa). Ova sluzokoža izlučuje tečnost, čija je uloga da vlaži vazduh koji udišemo i da se bori protiv infekcija. Kada dođe do iritacije sluzokože nosa, ona otiče i povećava se uobičajeno izlučivanje sekreta, i tako nastaje „curenje” iz nosa.

Da biste ograničili razvoj simptoma, pridržavajte se, što je više moguće, sledećih pravila održavanja higijene:

- redovno perite ruke, posebno pre jela ili tokom pripreme obroka;
- stavite ruku na usta kada kašljete ili kijate;
- redovno brišite nos koristeći maramice za jednokratnu upotrebu (da ne biste ponovo sebi preneli infekciju) i bacajte ih odmah nakon upotrebe u đubre, a zatim operite ruke;
- kada koristite kapi za nos, ne koristite istu kapaljku sa ostalim članovima porodice;
- izbegavajte posetu porodiljama i novorođenčadima, starijim osobama ili osobama na terapiji imunosupresivima (kortikosteroidi, lekovi za oboljenja krvi ili rak, itd). **U ovim slučajevima se preporučuje da nosite masku.**

Da biste olakšali simptome:

- pijte dovoljno tečnosti;
- **vlažite sluzokožu nosa odgovarajućim rastvorima za ispiranje** (fiziološki rastvor, sprejevi od termalne ili slane vode). Ne delite kapi za nos sa ostalim članovima porodice;
- izbegavajte pušenje ili pasivno pušenje;
- spavajte sa podignutim uzglavljem da biste poboljšali protok vazduha kroz zapušene nozdrve i da biste se dovoljno naspavali;
- ukoliko je potrebno, zaštitite kožu gornje usne i nozdrva kremom zbog toga što stalno brisanje nosa može da dovede do iritacije kože;
- izbegavajte boravak u klimatizovanim prostorijama, jer se na taj način isušuje sluzokoža nosa; idealna temperatura u prostoriji treba da bude između 18–20 °C;
- redovno provetravajte prostorije.

ŠTA RADITI U SLUČAJU POVIŠENE TELESNE TEMPERATURE

Normalna telesna temperatura tela se razlikuje od osobe do osobe i iznosi između 36,5 °C i 37,5 °C. Povišenom se smatra telesna temperatura iznad 38 °C.

Ukoliko simptomi povišene telesne temperature postanu neprijatni, možete uzeti ovaj lek koji sadrži paracetamol, vodeći računa o propisanom doziranju.

Da biste smanjili rizik od dehidracije, redovno unosite tečnost.

Uz ovaj lek, povišena telesna temperatura bi trebalo brzo da se snizi. Ipak **ODMAH SE OBRATITE LEKARU:**

- ukoliko se pojave neuobičajeni simptomi,
- ukoliko povišena telesna temperatura potraje duže od 3 dana ili ukoliko se stanje pogoršava,
- ukoliko glavobolje postanu teške ili se javi povraćanje.

ŠTA RADITI U SLUČAJU BOLA

Intenzitet percepcije bola i sposobnost podnošenja bola se razlikuje od osobe do osobe.

ODMAH SE OBRATITE LEKARU:

- ukoliko nema poboljšanja nakon 5 dana terapije,
- ukoliko je bol jak, neočekivan i pojavi se iznenada (posebno, jak bol u grudima) i/ili se bol redovno vraća,
- ukoliko je praćen drugim znacima, kao što je generalni osećaj slabosti, povišena telesna temperatura, neuobičajeno oticanje na mestu bola, smanjena snaga u ekstremitetima,
- ukoliko Vas bol budi noću.