

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FluControl MAX 650 mg + 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Paracetamololum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni, należy skontaktować się lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest FluControl Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FluControl Max
3. Jak przyjmować FluControl Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać FluControl Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest FluControl Max i w jakim celu się go stosuje

FluControl Max to połączenie paracetamolu - substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej, chlorfenaminy – substancji przeciwhistaminowej, która zmniejsza ilość wydzieliny z nosa oraz fenylefryny, której działanie polega na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe przeziębienia i grypy, przebiegających z gorączką, słabym lub umiarkowanym bólem, obrzękiem błony śluzowej nosa z tworzeniem wydzieliny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Max

Kiedy nie przyjmować leku FluControl Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek ciężką chorobę serca lub tętnic (taką jak choroba wieńcowa lub dławica piersiowa);
- jeśli pacjent ma tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu polegająca na postępującym i nieodwracalnym uszkodzeniu nerwu wzrokowego prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku);
- jeśli pacjent jest leczony lekiem z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane do leczenia choroby Parkinsona lub inne) i przez 2 tygodnie od ich odstawienia;

- u dzieci poniżej 12 roku życia;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

FluControl Max nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, sympatykomimetykami (leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) oraz lekami przeciwhistaminowymi, ze względu na ryzyko przedawkowania.

Przed rozpoczęciem przyjmowania FluControl Max należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą jeśli pacjent:

- ma uczulenie na leki przeciwhistaminowe, ponieważ może być uczulony także na chlorfenaminę;
- ma chorobę serca (należy unikać długotrwałego leczenia paracetamolem);
- ma chorobę nerek, rozrost gruczołu krokowego, cukrzycę, astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt oskrzeli, rozedmę płuc, bardzo wolne bicie serca, chorobę zakrzepowo-zatorową (np. zespół Raynaude'a), zapalenie trzustki, zwężenie połączenia odźwiernika i dwunastnicy (pomiędzy żołądkiem i jelitem), choroby tarczycy, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz reduktazy methemoglobiny;
- jest leczony trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lub innymi lekami o podobnym działaniu i pojawią się u niego dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, ponieważ dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej groźnej dla życia niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita, przesuwających treść pokarmową);
- jest w grupie zwiększonego ryzyka uszkodzenia wątroby w wyniku stosowania paracetamolu:
 - o przyjmuje długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
 - o ma zaburzenia łaknienia, zakażenie wirusem HIV, jest odwodniony, głodzony lub wyniszczony;
 - o pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych - dziennie). U alkoholików nie należy stosować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę;
 - o ma chorobę wątroby (w tym zespół Gilbert'a);
- stosuje leki obniżające ciśnienie krwi;
- jest wrażliwy na działanie leków uspokajających lub ma padaczkę, ponieważ może u nich dojść do interakcji z lekami stosowanymi do leczenia tych stanów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

Długotrwałe przyjmowanie paracetamolu w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka wystąpienia niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

W razie przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre, z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Jeżeli pacjent będzie miał wykonywane badania diagnostyczne (badania krwi, w tym badanie poziomu glukozy i aminotransferazy alaninowej (AlAT), badania moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów itp.), należy zgłosić lekarzowi, że jest w trakcie leczenia FluControl Max, ponieważ lek ten może wywołać zmiany w wynikach badań laboratoryjnych.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie stosować u pacjentów w podeszłym wieku bez konsultacji z lekarzem.

Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorfenaminy, u pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: bradykardia (wolne bicie serca) lub zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie u pacjentów z chorobami serca.

U starszych pacjentów bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich objawów, jak: zawroty głowy, uspokojenie, splątanie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi) lub pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

FluControl Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na zawartość paracetamolu:

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina i inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako leki do znieczulenia ogólnego, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany (adsorbent);
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane do leczenia dny moczanowej (probenecyd i sulfinyprazon);
- leki nasercowe (glikozydy naporstnicy);
- leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperidon);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Ze względu na zawartość fenylefryny:

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia lub opóźnienie podania go o co najmniej 15 dni:

- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Należy odłożyć podawanie leku FluControl Max o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- wziewne leki znieczulające;
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie tętnicze);
- leki powodujące utratę potasu (takie jak diuretyki do leczenia nadciśnienia i inne);
- leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (stosowane w chorobach serca), takie jak glikozydy nasercowe;
- siarczan atropiny (stosowany m.in. w chorobach serca i układu pokarmowego).

Ze względu na zawartość chlorfenaminy:

Jednoczesne zastosowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (takie jak leki stosowane do leczenia bezsenności lub lęku);
- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji);
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Stosowanie leku FluControl Max z jedzeniem, pić i alkoholem

Stosowanie paracetamolu u pacjentów pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych – dziennie) może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

W trakcie leczenia FluControl Max nie powinno się pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania chlorfenaminy, takie jak nasilenie działania uspokajającego.

Ciąża i 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.

Ciąża

Przyjmowanie leków w trakcie ciąży może być szkodliwe dla zarodka.

W czasie ciąży nie wolno stosować leku FluControl Max, chyba że lekarz podejmie taką decyzję.

Karmienie piersią

Paracetamol i chlorfenamina przenikają do mleka matki, dlatego nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i uspokojenie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera czerwień koszenilową oraz brąz HT

Czerwień koszenilowa i brąz HT mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować FluControl Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: jedna tabletką, w razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek (3900 mg paracetamolu + 60 mg fenylefryny + 24 mg chlorfenaminy) w ciągu doby.

Czas trwania leczenia

W razie ustąpienia bólu lub gorączki należy zakończyć stosowanie leku FluControl Max. Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni, albo objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby:

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Stosowanie u dzieci:

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na jego dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FluControl Max

Jeżeli doszło do połknięcia dawki przekraczającej dawkę zalecaną, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ często objawy pojawiają się po trzech dniach od połknięcia, także w przypadkach ciężkiego zatrucia.

Objawy przedawkowania

Związane z paracetamolem:

nudności, wymioty, utrata apetytu, żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczka) oraz ból brzucha.

Związane z fenylefryną:

nadmierne pobudzenie układu nerwowego z objawami, takimi jak: niepokój, lęk, pobudzenie, bóle głowy, drgawki, bezsenność, splątanie, drażliwość, drżenia; także anoreksja (brak apetytu), nudności, wymioty, psychoza z omamami (częściej u dzieci), nadciśnienie, krwawienie do mózgu, obrzęk płuc, skurcz naczyń krwionośnych z możliwym zmniejszeniem dopływu krwi do narządów niezbędnych do życia.

Wystąpienie ciężkich objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi na skutek krwawienia, odwodnienia, itp., z wolnym, nieregularnym lub szybkim biciem serca, z przyspieszoną pracą serca, zmniejszeniem ilości oddawanego moczu, kwasica metaboliczną

(nadmiernym nagromadzeniu się we krwi substancji o charakterze kwaśnym), parestezjami (uczuciem klucia i pieczenia w różnych częściach ciała).

Związane z chlorfenaminą:

niestabilność, nasilona senność, suchość w jamie ustnej, nosie lub gardle, zaczerwienienie twarzy, duszność (trudności z oddychaniem), zaburzenia rytmu serca (nieregularne lub szybkie bicie serca), pobudzenie nerwowe (omamy, drgawki), hipotensja (niskie ciśnienie krwi). Niektóre z tych objawów mogą pojawić się w postaci późnej.

Leczenie przedawkowania paracetamolu jest bardziej skuteczne, jeżeli rozpocznie się je w ciągu 4 godzin po połknięciu leku.

Pacjenci leczeni barbituranami lub alkoholicy mogą być bardziej podatni na przedawkowanie paracetamolu.

W przedawkowaniu chlorfenaminy i fenylefryny stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zastosowania leku, należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku FluControl Max

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.

U niektórych pacjentów stosujących lek FluControl Max mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia); problemy z ruchami w obrębie twarzy, sztywność, drżenia, zmiany odczuwania wrażeń i odgłosów, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany smaku i zapachu, dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu (mogą one ulec zmniejszeniu przy stosowaniu leku łącznie z pokarmem); zatrzymanie moczu, suchość i wysychanie błon śluzowych nosa i gardła, nasilone pocenie się, nieostre i podwójne widzenie.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób) **lub rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, nerwowością, a także drgawkami); ucisk w klatce piersiowej, sapanie, szybkie lub nieregularne bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu), zaburzenia czynności wątroby (które mogą objawiać się m.in. bólami w nadbrzuszu lub brzucha i ciemnym moczem), reakcje alergiczne, ciężkie reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, swędzenie, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, uczulenie na światło słoneczne), krzyżowa alergia na leki podobne do chlorfenaminy; zmiany w morfologii krwi (takie jak agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna lub trombocytopenia) z objawami, takimi jak: nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęki (opuchlizna), ostre zapalenie błędniaka (część ucha), impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

alergiczne zapalenie skóry (wykwity skórne), żółtaczką (żółte zabarwienie skóry), hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi), zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca (komorowe), obrzęk płuc, krwawienie domózgowe, reakcje nadwrażliwości (swędząca wysypka grudkowo-plamista, pokrzywka, obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktoidalne), ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka.

Paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby w przypadku przyjmowania dużych dawek lub przedłużonego leczenia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

łękliwość, osłabienie, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), bóle głowy, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca), skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia serca (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego lub wieńcowego). Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca, trudności z oddychaniem, bladeść, stroszenie włosów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, kwasica metaboliczna (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości substancji o charakterze kwaśnym), zimne kończyny (stopy lub ręce), hipotensja (niskie ciśnienie krwi). Przy stosowaniu dużych dawek mogą pojawić się: kołatanie serca, stany psychotyczne z omamami, w przypadku przedłużonego stosowania może rozwinąć się niedobór objętości osocza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać FluControl Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

EXP - termin ważności

Lot - numer serii

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 FluControl Max

- Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorfenaminy maleinian.

Jedna tabletkę zawiera: 650 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 10 mg fenylefryny chlorowodoru (*Phenylephrini hydrochloridum*), 4 mg chlorfenaminy maleinianu (*Chlorphenamini maleas*).

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: powidon K 30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, Prosolv Easy tab SP: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany, karboksymetyloskrobia sodowa A, otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, brąz HT (E155), czerwień koszenilowa (E124), Capol 1295 (wosk biały + воск Carnauba).

Jak wygląda FluControl Max i co zawiera opakowanie

FluControl Max to obustronnie wypukłe tabletki powlekane, w kształcie fasolki, o ceglastej barwie. Opakowanie zawiera 6 tabletek, 10 tabletek lub 20 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: