**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes**

*Paracetamolum/Coffeinum/Phenylephrini hydrochloridum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis Jūsu ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas

 attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

1. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Febrisan un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Febrisan lietošanas

3. Kā lietot Febrisan

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Febrisan

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Febrisan un kādam nolūkam to lieto**

Zāles satur trīs aktīvās vielas: paracetamolu, fenilefrīna hidrohlorīdu un kofeīnu. Paracetamolam ir pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Fenilefrīna hidrohlorīds palīdz aizlikta deguna gadījumā un atbrīvo deguna ejas. Kofeīns stimulē centrālo nervu sistēmu un papildina paracetamola pretsāpju iedarbību.

Febrisan lieto īslaicīgai saaukstēšanās slimību un gripas simptomu (drudzis, drebuļi, galvassāpes, muskuļu sāpes, sāpes kaklā, iesnas un deguna blakusdobumu iekaisums) mazināšanai.

**2. Kas Jums jāzina pirms Febrisan lietošanas**

**Nelietojiet Febrisan šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret paracetamolu, fenilefrīna hidrohlorīdu, kofeīnu vai kādu citu Febrisan sastāvdaļu;

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi;

- ja Jums ir augsts asinsspiediens;

- ja Jums pastiprināti strādā vairogdziedzeris;

- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi (t.sk. alkoholisma izraisīta aknu slimība);

- ja Jums ir cukura diabēts;

- ja Jums ir feohromocitoma;

- ja Jūs lietojat monoaminooksidāzes (MAO) inhibitorus (depresijai) vai esat tos lietojis pēdējo 2 nedēļu laikā;

- ja Jums ir aneirisma,

- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma;

- ja Jūs lietojat β-adrenoblokatorus, tricikliskos antidepresantus vai zidovudīnu (pretvīrusu zāles);

- alkoholisma gadījumā;

- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;

- nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Febrisan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu ja:**

- Jūs saņemat antikoagulantus (asins sašķidrināšanai);

- Jums ir akūts hepatīts, viegli līdz vidēji smagie aknu (ieskaitot Žilbēra sindromu) un Jūs lietojat vienlaicīgi zāles, kas ietekmē aknu darbību;

 Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi;

- Jums ir palielināta prostata;

- Jums ir akūta kuņģa čūla;

- Jums ir kuņģa-zarnu darbības traucējumi, īpaši zarnu iekaisums vai nosprostojums vai nesen bijusi zarnu operācija;

 Jums ir iedzimts enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;

- Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret acetilsalicilskābi;

- Jūs lietojat trankvilizatorus vai citas simpatomimētiskas zāles (piem., gļotādas tūskas mazināšanai), apetīti mazinošas zāles, vai amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus;

1. Jums ir hemolītiska anēmija; bronhiālā astma; pārmērīgs šķidruma zudums organismā; hroniski

 uztures traucējumi; obliterējoša asinsvadu slimība;

1. ja Jūs lietojat zāles ilgstoši, lielās devās un neatbilstoši norādījumiem, iespējama galvassāpju

 attīstība vai to pastiprināšanās. Galvassāpes, kuras ir izraisījusi pretsāpju līdzekļu pārdozēšana,

 nedrīkst ārstēt, palielinot šo zāļu devu.

Jums ir kādreiz bijušas augstāk minētie simptomi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Tā kā pastāv pārdozēšanas risks, nedrīkst vienlaikus lietot citas paracetamolu saturošas zāles.

Ārstēšanās laikā nelietojiet alkoholu un Jums jāizvairās no pārmērīgas kofeīna uzņemšanas (kafijas,

tējas vai dažu citu dzērienu lietošanas.

**Citas zāles un Febrisan**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Febrisan mijiedarbību ar citām zālēm nosaka tajā ietverto aktīvo vielu mijiedarbība.

Īpaša piesardzība, lietojot Febrisan, nepieciešama, ja to lieto vienlaikus ar

1. iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem, piem., varfarīnu un citiem kumarīna grupas līdzekļiem (asins sašķidrināšanai);
2. pretsaaukstēšanās vai pretiekaisuma zālēm (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem), piem., ibuprofēnu, indometacīnu, salicilamīdu u.c.;
3. rifampicīnu un izoniazīdu (lieto tuberkulozes, lepras un stafilokoku infekciju ārstēšanai);
4. dažām miega zālēm;
5. dažām zālēm epilepsijas ārstēšanai (piem., lamotrigīnu- barbiturātiem);
6. depresijas ārstēšanai lietotām zālēm – MAO inhibitoriem (nelietot vienlaikus un vismaz 2 nedēļas pēc MAO inhibitoru lietošanas beigām) un tricikliskiem antidepresantiem;
7. zālēm HIV infekcijas ārstēšanai (zidovudīnu);
8. dažām antibiotikām (piem., hloramfenikolu-hinoloniem);
9. zālēm gremošanas trakta disfunkcijas, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai metoklopramīdu);
10. zālēm, kas palēlina zarnu kustīgumu (propantelīnu);
11. zālēm kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlas ārstēšanai (cimetidīnu un ranitidīnu);
12. probenacīdu (zālēm podagras arstēšanai);
13. zālēm arteriālās hipertensijas un sirds ritma traucējumu ārstēšanai (metildopu, rezerpīnu un β-adrenolītiķiem, piem., propranolu);
14. zālēm sirds mazspējas ārstēšanai (uzpirkstītes grupas sirds glikozīdiem);
15. amfetamīnu;
16. lietojot alkoholu paracetamola terapijas laikā, veidojas toksiski metabolīti, kas izraisa aknu šūnu nekrozi, kas savukārt var izraisīt aknu mazspēju;
17. perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, kas samazina kofeīna metabolisma ātrumu;
18. teofilīnu, jo kofeīns kavē tā izvadīšanu;
19. simpatomimētiskajiem līdzekļiem un vairogdziedzera hormoniem, jo var pastiprināties tahikardija.

**Febrisan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Febrisan lietojot kopā ar alkoholu, var rasties dzīvībai bīstami aknu bojājumi. Pārmērīga alkohola lietošana paaugstina paracetamola toksicitāti.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Febrisan lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti periodā ir kontrindicēta.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav datu, ka Febrisan ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Febrisan satur glikozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Febrisan**

Vienmēr lietojiet Febrisan tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja ārsts nav rekomendējis savādāk, ievērojiet zemāk minētos norādījumus. Tas ir svarīgi, lai zāles darbotos pareizi.

**Cik daudz Febrisan es drīkstu lietot dienā**

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecākiem par 16 gadiem un ar ķermeņa masu virs 54 kg:

pa 1 - 2 tabletēm ik pēc 4 - 6 stundām. Nelietot vairāk par 8 tabletēm dienā.

Pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir robežās no 43-54 kg (aptuveni 12-16 gadu vecums): maksimālā

dienas deva ir 3 g paracetamola dienā, vai 6 tabletes 24 stundās.

*Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai Žilbēra sindromu deva jāsamazina vai jāpalielina devu lietošanas starplaiki.

Smagas nieru mazspējas gadījumā starplaikam starp devu lietošanas reizēm jābūt vismaz 8 stundas.

*Pacienti ar hronisku alkoholismu jeb t.s. sadzīves alkoholiķi*

Regulāra alkohola lietošana var samazināt paracetamola toksicitātes slieksni. Šiem pacientiem

minimālais starplaiks starp devu lietošanas reizēm ir 8 stundas. Dienas laikā nedrīkst lietot vairāk kā

2000 mg paracetamola.

**Kad un kā lietot Febrisan**

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot iekšķīgi pēc ēšanas, uzdzerot lielu daudzumu šķidruma.

**Cik ilgi drīkst lietot Febrisan**

Bez ārsta ieteikuma nelietot ilgāk par 3 dienām.

**Ja esat lietojis Febrisan vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Nekavējoties griezieties pēc medicīniskas palīdzības, pat ja Jūs jūtaties labi, jo pastāv nopietns vēlīnu aknu bojājumu risks.

Ja ieņemts vairāk kā 5 g paracetamola un nav pagājusi vairāk kā 1 stunda, nepieciešams izraisīt vemšanu.

Pārdozēšanas gadījumā ir jāierosina vemšana, jāveic kuņģa skalošana, var lietot arī aktivēto ogli. Saindēšanās gadījumā pacients jāhospitalizē intensīvās terapijas nodaļā.

Zāles satur trīs aktīvās vielas un pārdozēšanas gadījumā var izpausties katras vielas pārdozēšanas simptomi.

Pēc Febrisan pārdozēšanas dažu stundu laikā vai pat pēc vairāk nekā desmit stundām var būt sekojoši simptomi: slikta dūša, vemšana, pastiprināta svīšana, miegainība un vispārējs vājums. Šie simptomi var mazināties nākamajā dienā, neskatoties uz aknu bojājumu, kas izpaužas ar spiedošu sajūtu pakrūtē, atkārtotu sliktu dūšu un dzelti.

Vēl var būt trīce, trauksme, bezmiegs, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), supraventrikulāras ekstrasistoles, sirds ritma traucējumi, galvassāpes, notirpuma sajūta ekstremitātēs, paaugstināts asinsspiediens, elpošanas grūtības, halucinācijas, krampji, elpošanas nomākums (elpošanas apstāšanās), pazemināts asinsspiediens, asinsvadu kolapss, asins un audu hiperacidoze, pastiprināta oksalātu izdalīšanās urīnā, nierakmeņi, gremošanas traucējumi, paaugstinātas jutības reakcijas, sekundāra cinga, asins sabiezēšana, lipīdu metabolisma traucējumi.

**Ja esat aizmirsis lietot Febrisan**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja simptomi turpinās, lietojiet nākamo devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Febrisan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citas zāles, Febrisan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamās blakusparādības pēc sastopamības biežuma:

**Paracetamols**

**Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): agranulocitoze, hemolītiskā anēmija, leikopēnija, neitropēnija, pancitopēnija, trombocitopēnija.

**Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): dzelte, aknu bojājumu simptomi, aknu mazspēja.

**Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): bronhiālās astmas lēkmes.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Reti (retāk kā 1 no 1000 pacientiem): alerģiski ādas izsitumi, nieze, nātrene, angioedēma. Ļoti reti ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

**Fenilefrīns**

**Nervu sistēmas traucējumi**

Reti (retāk kā 1 no 1000 pacientiem): galvassāpes, reibonis (vertigo), bezmiegs, trīce, nervozitāte.

**Sirds funkcijas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība.

**Asinsvadu sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): asinsspiediena paaugstināšanās, paātrināta sirdsdarbība, arteriālā spiediena samazināšanās ar šoka pazīmēm.

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): slikta dūša, vemšana, caureja.

**Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): nieru kolikas, papillāra nekroze, akūta nieru mazspēja, urolitiāze (nierakmeņu veidošanās),urinācijas traucējumi, nespēja izvadīt šķidrumu vai pilnībā iztukšot urīnpūsli (urīna retence), īpaši pacientiem ar prostatas hipertrofiju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Febrisan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot Febrisan pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Febrisan satur**

1. **Aktīvās vielas** ir paracetamols, kofeīns un fenilefrīna hidrohlorīds. Viena apvalkota tablete satur 500 mg paracetamola, 25 mg kofeīna un 5 mg fenilefrīna hidrohlorīda.
2. **Citas sastāvdaļas** ir *:* povidons, krospovidons, želatinizēta kukurūzas ciete, stearīnskābe, mikrokristāliska celuloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, A tipa nātrija karboksimetilciete un nātrija stearilfumarāts. Apvalks: Opadry II dzeltenais (hipromeloze, polidekstroze, titāna dioksīds (E 171), talks, maltodekstrīns, piesātināto taukskābju ar vidēji garu ķēdi triglicerīdi, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), hinolīndzeltenais (E 104)), Opadry Fx dzeltenais (karmelozes nātrija sāls, maltodekstrīns, glikozes monohidrāts, kālija alumosilikāts (E 555), titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E 172) un sojas lecitīns.

**Febrisan ārējais izskats un iepakojums**

Febrisan apvalkotās tabletes ir iegarenas, abpusēji izliektas, dzeltenas apvalkotās tabletes ar zeltainu mirdzumu.

Tabletes ir iepakotas blisteros un kartona kastītēs ar 12 vai 24 apvalkotajām tabletēm.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz

Vācija

Ražotājs:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice, Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2015**