

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Cefalgin Migraplus, 250 mg + 150 mg + 50 mg, tabletki**

*Paracetamolum + Propyphenazonum + Coffeinum*

**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.
- Jeżeli 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.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Cefalgin Migraplus i w jakim celu się go stosuje**

Cefalgin Migraplus jest lekiem złożonym zawierającym paracetamol i propyfenazon, które wykazują działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, oraz niewielką ilość kofeiny. Substancje czynne wchodzące w skład leku wspomagają wzajemnie swoje działanie. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Wskazania do stosowania:

- bóle o słabym lub umiarkowanym nasileniu: migrenowe bóle głowy, bóle zębów, bóle miesiączkowe, nerwobóle;
- gorączka.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefalgin Migraplus**

##### **Kiedy nie stosować leku Cefalgin Migraplus:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę lub kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy pirazononów lub ich pochodne, zawarte w innych lekach (fenazon, propyfenazon, aminofenazon, fenylobutazon lub metamizol);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli u pacjenta występują zmiany w obrazie krwi obwodowej, takie jak niedokrwistość, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy 6-fosforanowej;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostrą porfirię wątrobową (choroba, w której dochodzi do nadmiernego wytwarzania barwników porfiryńowych w wątrobie);
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cefalgin Migraplus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania produktu Cefalgin Migraplus nie należy pić alkoholu.

Cefalgin Migraplus zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować leku Cefalgin Migraplus jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Leku nie należy stosować przez dłuższy czas oraz w dawkach większych niż zalecane, ponieważ może wywołać zaburzenia czynności wątroby i nerek. Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów niewydolności tych narządów.

Cefalgin Migraplus należy stosować ostrożnie (zmniejszyć dawkę lub częstość przyjmowania) u osób z niewydolnością wątroby lub nerek, zespołem Gilberta (łagodna żółtaczka spowodowana niedoborem glukuronylotransferazy) i zaburzeniami hemopoezy (procesu tworzenia krwinek).

Szczególne ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby istnieje u osób z chorobą alkoholową i z niedożywieniem.

Cefalgin Migraplus należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą, przewlekłym nieżytem nosa lub przewlekłą pokrzywką, zwłaszcza w przypadku uczulenia na inne leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując jednocześnie leki zawierające paracetamol (np. Cefalgin Migraplus) i zydowudynę.

Nie należy stosować leku Cefalgin Migraplus u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie ze względu na obecność kofeiny.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Cefalgin Migraplus nie należy stosować u dzieci.

### **Cefalgin Migraplus 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.

Niektóre leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Cefalgin Migraplus mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby (ryfampicyna, chloramfenikol, niektóre leki nasenne, przeciwpadaczkowe - barbiturany, fenytoina, karbamazepina) i nerek (kwas acetylosalicylowy, salicylany i niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Paracetamol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryna).

Metabolizm kofeiny przyspiesza palenie papierosów i barbiturany, zaś doustne środki antykoncepcyjne, cymetydyna i disulfiram zmniejszają metabolizm kofeiny.

Z lekiem Cefalgin Migraplus należy stosować ostrożnie zydowudynę, leki sympatykomimetyczne (np. efedryna), tyroksynę, teofilinę, środki działające uspokajająco (barbiturany i leki przeciwhistaminowe).

### **Cefalgin Migraplus z jedzeniem, pić i alkoholem**

Cefalgin Migraplus należy przyjmować po jedzeniu, obficie popijając wodą.

Alkohol zwiększa toksyczny wpływ paracetamolu na wątrobę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Cefalgin Migraplus nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Cefalgin Migraplus stosowany w zalecanej dawce nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować Cefalgin Migraplus**

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.

Lek przyjmuje się doustnie.

Zalecana dawka:

Dorośli: jednorazowo 1 do 2 tabletek.

W razie potrzeby dawkę można powtarzać do 3 razy na dobę.

Tabletkę należy popić dużą ilością wody.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cefalgin Migraplus jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cefalgin Migraplus**

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo więcej niż 5 g paracetamolu należy spowodować wymioty (jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina) i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cefalgin Migraplus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Stosowanie przez dłuższy czas może wywołać uszkodzenie wątroby.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Długotrwałe stosowanie może wywołać zaburzenia czynności nerek.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zmiany skórne w postaci rumienia, wysypki, świądu lub pokrzywki będące objawami reakcji nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach odnotowywano ciężkie reakcje skórne.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, bóle brzucha, wymioty, pieczenie.

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko występują zmiany w obrazie krwi obwodowej, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), agranulocytoza (brak granulocytów), pancytopenia (niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi tj. krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), methemoglobinemia (zwiększona ilość methemoglobiny powstającej w wyniku utlenienia hemoglobiny).

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Obrzęk naczynioruchowy, duszność, napady astmy będące objawami reakcji uczulenia (nadwrażliwości), wstrząs anafilaktyczny.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Bóle głowy, zaburzenia snu, drżenie mięśniowe.

#### **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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać Cefalgin Migraplus**

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 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 Cefalgin Migraplus**

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, propyfenazon, kofeina.

Jedna tabletką zawiera:

paracetamol 250 mg;

propyfenazon 150 mg;

kofeinę 50 mg.

Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy, żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Cefalgin Migraplus i co zawiera opakowanie**

Cefalgin Migraplus to białe tabletki z żółtawym odcieniem, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i oznakowaniem "-" po jednej stronie, zapakowane w blistry z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Grudzień 2018