

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate**  
paracetamol/cafeină

**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 prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați această prospect. S-ar putea să fie nevoie să îl recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în caz de febră și 5 zile în caz de durere 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 durere și febră Extra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex durere și febră Extra
3. Cum să luați Fervex durere și febră Extra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex durere și febră Extra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fervex durere și febră Extra și pentru ce se utilizează**

Fervex durere și febră Extra conține paracetamol, un analgezic (tratează durerea) și antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră) și cafeină, un adjuvant al efectului analgezic al paracetamolului (crește efectul analgezic).

Fervex durere și febră Extra este indicat la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste pentru ameliorarea febrei și în tratamentul durerii ușoare până la moderate, inclusiv:

- Simptome asociate gripei și răcelilor
- Durere de cap, inclusiv migrenă
- Dureri de dinți și dureri cauzate de intervențiile stomatologice
- Durere în gât
- Dureri menstruale
- Dureri musculare
- Durere în urma unui traumatism

Dacă după 3 zile (în caz de febră) sau după 5 zile în caz de durere, 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 durere și febră Extra****Nu luați Fervex durere și febră Extra**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți boli severe ale ficatului
- hepatită acută
- dacă aveți vârsta sub 12 ani

### **Atenționări și precauții**

Nu luați alte medicamente care conțin paracetamol, respectiv medicamente eliberate fără prescripție medicală pentru ameliorarea durerilor, simptomelor gripale, febrei etc. în timp ce luați Fervex durere și febră Extra. Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de persistență sau agravare a simptomelor.

Înainte să luați Fervex durere și febră Extra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- în caz de alcoolism și/sau aveți malnutriție cronică
- dacă aveți febră mare (mai mare de 39° C)
- dacă febra durează mai mult de 3 zile
- dacă febra dispare și apoi reapare (febră recurentă)
- dacă durerea durează mai mult de 5 zile

Utilizarea incorectă a unor cantități mari de medicamente pentru durere (analgezice), pentru o perioadă prelungită de timp, poate provoca dureri de cap. Nu tratați aceste dureri de cap prin creșterea dozei de Fervex durere și febră Extra.

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru automedicație în caz de durere pentru mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care este prescris de un medic, deoarece o durere intensă și prelungită poate necesita evaluare și tratament medical.

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

### *Copii*

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Sportivii sunt atenționați că Fervex durere și febră Extra conține o substanță activă (cafeină) care poate induce rezultate pozitive la testele antidoping.

### **Fervex durere și febră Extra împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, cum ar fi:

- warfarină sau alte anticoagulate cumarinice (medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui)
- carbamazepină, fenobarbital și fenitoină (antiepileptice)
- rifampicină, cloramfenicol (medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene)
- zidovudină (pentru tratamentul HIV și SIDA)
- metoclopramidă, domperidonă, propanelină (pentru a trata greața, vărsăturile, ulcerele gastrice)
- colestiramină (medicament care reduce colesterolul din sânge)
- probenecid (scade acidul uric din organism)
- flucloxacilină: există un risc de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic crescut) care apare atunci când există o creștere a acidității plasmatice, atunci când flucloxacilina este utilizată concomitent cu paracetamol, în special la anumite grupuri de pacienți cu risc, de exemplu pacienți cu insuficiență renală severă, sepsis sau malnutriție, mai ales dacă se utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol. Acidoza metabolică cu deficit anionic crescut este o boală gravă, care trebuie tratată de urgență.

Nu luați alte medicamente care conțin paracetamol în timpul tratamentului cu Fervex durere și febră Extra.

### **Fervex durere și febră Extra împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați băuturile cu cafeină (cafea, ceai, băuturi răcoritoare) în timp ce luați Fervex durere și febră Extra. Dozele mari de cafeină pot provoca dificultăți de somn, agitație și disconfort la nivelul pieptului, din cauza creșterii ritmului bătăilor inimii.

Nu beți alcool în timp ce luați Fervex durere și febră Extra, deoarece poate crește riscul de afectare a ficatului.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Administrarea Fervex durere și febră Extra trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării, din cauza conținutului său de cafeină, cu excepția cazului în care medicul indică altfel. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele nu se reduc sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fervex durere și febră Extra nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

### **Fervex durere și febră Extra conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Fervex durere și febră Extra**

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

Doza recomandată este:

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta peste 15 ani și cu greutatea peste 50 kg:

1 până la 2 comprimate, de 3 până la 4 ori pe zi (la interval de 6 - 8 ore), după cum este necesar.

Copii cu vârsta între 12 și 15 ani (greutatea mai mică de 50 kg):

1 comprimat, de 3-4 ori pe zi (la interval de 6 - 8 ore), după cum este necesar.

*Doza zilnică maximă:*

Doza de 3 g de paracetamol pe zi, adică 6 comprimate pe zi, nu trebuie depășită.

Trebuie respectat întotdeauna un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă.

### Durata tratamentului

Medicamentele care conțin paracetamol nu trebuie luate în doze mari, cu excepția cazului în care sunt prescrise de un medic.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile (în caz de febră) sau după 5 zile în caz de durere, trebuie să discutați cu un medic.

### Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

Nu administrați Fervex durere și febră Extra copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Pacienții cu probleme hepatice sau renale trebuie să discute cu medicul înainte de a lua acest medicament, deoarece aceștia pot avea nevoie de o doză adecvată și/sau de un interval mai mare între administrări.

### **Dacă luați mai mult Fervex durere și febră Extra decât trebuie**

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală de către un copil, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital și spuneți-le cantitatea exactă de Fervex durere și febră Extra pe care ați luat-o. Arătați-le ambalajul utilizat și acest prospect.

Simptomele supradozajului cu paracetamol sunt greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, paloare și dureri abdominale, care apar de obicei în primele 24 de ore. Solicitați imediat ajutor medical, chiar dacă nu prezentați aceste simptome, deoarece puteți avea afectare hepatică severă sau insuficiență hepatică fără să vă dați seama.

Un supradozaj cu paracetamol poate determina afecțiuni hepatice grave, afecțiuni renale și deces.

Dozele mari de cafeină pot provoca dureri de cap, tremor, nervozitate și iritabilitate.

Medicul va lua măsurile de tratament și suport corespunzătoare.

#### **Dacă uitați să luați Fervex durere și febră Extra**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă este necesar, luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Puteți lua medicamentul din nou numai după 4 ore. Apoi reveniți la schema de tratament recomandată.

#### **Dacă încetați să luați Fervex durere și febră Extra**

Înteruperea bruscă a medicamentelor pentru durere (analgezice), după administrarea necorespunzătoare și prelungită a unor doze mari, poate provoca printre altele, dureri de cap, oboseală, dureri musculare, iritabilitate. Aceste simptome dispar în câteva zile. Până la dispariția acestor simptome, nu luați alte analgezice și nu reluați administrarea de Fervex durere și febră Extra decât la indicația medicului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

La dozele recomandate, Fervex durere și febră Extra este în general bine tolerat.

Oprii imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați umflare a feței, în special în jurul gurii (buze, limbă, gură și/sau gât), dificultăți la respirație, transpirație, greață sau scădere bruscă a tensiunii arteriale. Aceste simptome pot însemna că aveți o reacție alergică severă, care vă poate pune viața în pericol, dar care apare foarte rar.

#### *Posibile reacții adverse la paracetamol*

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață
- Vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Vertij
- Nervozitate
- Diaree
- Dureri abdominale (inclusiv crampe și arsuri)
- Constipație
- Durere de cap
- Transpirație crescută
- Reducere excesivă a temperaturii corpului

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Creștere ușoară a valorilor unor enzime hepatice (transaminaze serice)
- Înroșire a pielii

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Iritabilitate
- Insomnie
- Anomalii ale sângelui (reducere a numărului de trombocite, reducere a numărului de globule albe, uneori marcată, scădere generală a numărului tuturor celulelor din sânge)
- Dificultate la respirație (astm indus de analgezice) la persoanele care au avut probleme respiratorii după ce au luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- Reacții de hipersensibilitate
- Reacții severe la nivelul pielii

Utilizarea prelungită a Fervex durere și febră Extra poate provoca afectarea rinichilor.

#### *Possibile reacții adverse la cafeină*

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Iritabilitate
- Greață
- Insomnie

Dacă medicamentul este utilizat împreună cu cafeina din alimente/băuturi, incidența reacțiilor adverse la cafeină, cum ar fi insomnia, neliniștea, anxietatea, iritabilitatea, durerea de cap, iritarea gastrointestinală (greață) și palpitațiile, este crescută.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă manifestați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Fervex durere și febră Extra**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fervex durere și febră Extra**

- Substanțele active sunt: paracetamol și cafeină. Fiecare comprimat conține 500 mg de paracetamol și 65 mg de cafeină.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Fervex durere și febră Extra și conținutul ambalajului**

Fervex durere și febră Extra sunt comprimate alungite albe, ambalate în blistere din PVC-PVDC/Al într-o cutie de carton.

Cutie cu: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 comprimate.

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

### **Deținătorul autorizației de introducere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de introducere pe piață**

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison,

Franța

#### **Fabricantul**

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parcul industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5

Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugalia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Portugalia: Paramolan Caf

Bulgaria: FERVEX Plus 500 mg + 65 mg, tablets

Grecia: DEPON Plus

Polonia: FERVEX ból i gorączka DUO

România: Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.**