**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**TARAFEN plėvele dengtos tabletės**

paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra TARAFEN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant TARAFEN

3. Kaip vartoti TARAFEN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti TARAFEN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra TARAFEN ir kam jis vartojamas**

TARAFEN palengvina simptomus, kurių paprastai atsiranda peršalus arba sergant gripu. TARAFEN sudėtyje yra paracetamolio (malšina skausmą ir mažina karščiavimą), pseudoefedrino hidrochlorido (mažina nosies gleivinės paburkimą ir palengvina kvėpavimą) ir dekstrometorfano hidrobromido (slopina dirginantį kosulį).

TARAFEN vartojamas peršalimo ar gripo simptomams (galvos, raumenų, sąnarių, gerklės skausmui, nosies gleivinės sekrecijai ir užburkimui, sausam kosuliui ir karščiavimui) lengvinti.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant TARAFEN**

**TARAFEN vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui, dekstrometorfano hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei pacientas yra jaunesnis kaip 12 metų vaikas;
* jei vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
* jeigu šiuo metu vartojate monoaminooksidazės inhibitorių arba po jų vartojimo nutraukimo praėjo mažiau nei dvi savaitės;
* jeigu vartojate kitų vaistų nosies gleivinės paburkimui mažinti (pvz, fenilpropanolamino, fenilefrino, efedrino), metilfenidato, įskaitant per burną ar į nosį vartojamų vaistų;
* jei yra kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimas,
* jei padidėjęs kraujospūdis;
* jei sergate sunkia išemine širdies liga (krūtinės angina);
* jei anksčiau esate patyręs insultą arba šiuo metu turite insulto rizikos veiksnių;
* jei anksčiau esate patyręs miokardo infarktą;
* jei yra feochromocitoma (antinksčių auglys);
* jei anksčiau buvo pasireiškę traukuliai;
* jei sergate autoimunine liga (sistemine raudonąja vilklige);
* jei sergate cukriniu diabetu arba yra skydliaukės veiklos suaktyvėjimas (hipertirozė);
* jei padidėjusi prostata;
* jei badaujate;
* jei sergate lėtiniu alkoholizmu;
* jeigu sergate glaukoma (padidėjęs spaudimas akies viduje);
* jei esate nėščia ar žindote.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę, todėl gydymas turėtų būti trumpas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TARAFEN:

- jeigu sergate inkstų ar kepenų liga, įskaitant Žilberto (*Gilbert*) sindromą, ar kepenų uždegimu;

- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reikėti mažesnės vaisto dozės ir jo vartoti tik trumpai, kadangi gali pasireikšti toksinis poveikis kepenims;

- jeigu yra dehidratacija (vandens netekimas) arba mitybos sutrikimas, sukeltas, pvz., piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos arba netinkamos mitybos;

- jeigu sergate hemolizine anemija (per didelis raudonųjų kraujo ląstelių irimas);

- jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės, trūkumas organizme;

- jeigu vartojate kitokių kepenis veikiančių vaistų;

- jeigu vartojate kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunkus kepenų pažeidimas;

- jeigu skausmą malšinančiais vaistais dažnai gydotės ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresnį arba dažnesnį galvos skausmą. Tokiu atveju turite nedidinti skausmą malšinančių vaistų dozės ir kreiptis į savo gydytoją patarimo;

- jeigu sergate astma ir esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai;

- jeigu atkostima gleivingo sekreto (tuomet šio vaisto vartoti negalima);

- jeigu Jūsų prostata padidėjusi ar sutrikęs šlapinimasis;

- jeigu esate senyvo amžiaus;

- pasireiškus pykinimui, padidėjus kraujospūdžiui, pradėjus dažnai ar smarkiai plakti širdžiai, sutrikus širdies ritmui arba atsiradus bet kokiems neurologiniams simptomams, pvz., prasidėjus arba pasunkėjus galvos skausmui, vaisto vartojimą būtina nutraukti;

- jei kartu vartojama vaistų nuo migrenos, ypač skalsių alkaloidų – kraujagysles sutraukiančių vaistų (stiprėja pseudoefedrino sukeltas alfa simpatikomimetinis poveikis);

* jei Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją taikant narkozę, pasakykite gydytojui, kad vartojate TARAFEN, nes turite nutraukti vaisto vartojimą likus keletui parų iki operacijos pradžios;
* jei esate sportininkas, vartojant šį vaistą pseudoefedrino hidrochloridas gali sąlygoti teigiamus dopingo kontrolės testo rezultatus;
* alkoholinių gėrimų kartu su TARAFEN vartoti negalima;
* jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozių, TAFAREN gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti psichinės būklės pakitimai (pvz, susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sustingimas, koordinacijos sutrikimai ir (arba) virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas);
* jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite Tarafen vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių.

Vartojant TARAFEN gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti TARAFEN ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žiūrėkite 4 skyrių.

**Įspėjimas**. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, dėl vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos paracetamolio kyla sunkaus kepenų pažeidimo rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros dozės viršyti negalima. Kitų vaistų, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat negalima.

Vartojant TARAFEN, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas ar kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jei pasireiškia šie virškinimo trakto simptomai, nustokite vartoti TARAFEN ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos. Žiūrėkite 4 skyrių.

Būtina kreiptis į gydytoją, jei:

• ligos simptomai per 3 dienas nepraeina;

• karščiuojama ilgiau kaip 3 dienas;

• kosėjama ilgiau kaip 3 dienas, kosulys pasikartoja arba atsiranda dar ir karščiavimas, išbėrimas arba nuolatinis galvos skausmas;

• pradeda skaudėti gerklę ir skausmas nepraeina ilgiau kaip 3 dienas arba kartu pasireiškia karščiavimas, galvos skausmas, išbėrimas, pykinimas, vėmimas.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir TARAFEN**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate bet kurio iš žemiau išvardytų vaistų, apie tai pasakyti gydytojui arba vaistininkui.

* Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (pseudoefedrino ir dekstrometorfano negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais (vaistais nuo depresijos) ir 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo. Kartu vartojami šie vaistai gali sukelti sunkią hipertenzinę krizę, galvos skausmą, hiperpireksiją (labai didelį karščiavimą) ir pavojingą širdies aritmiją.
* Kiti vaistai nuo depresijos, kai kurių kitų psichinių ir emocinių sutrikimų bei Parkinsono ligos (MAO inhibitoriai, metildopa, fluoksetino hidrochloridas, haloperidolis, lamotriginas).
* Nuolatinis alkoholio arba migdomųjų vaistų (barbitūratų), traukulius slopinančių vaistų (karbamazepino, fenitoino), vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (rifampicino, izoniazido) ar paprastųjų jonažolių (Hypericum perforatum) preparatų (augaliniai preparatai nerimui gydyti), vartojimas gali stiprinti toksinį paracetamolio poveikį kepenims.
* Vartojant pseudoefedrino kartu su gleivinės paburkimą mažinančiais vaistais, apetitą slopinančiais vaistais, į amfetaminą panašiais psichostimuliatoriais gali padidėti kraujospūdis.
* Pseudoefedrinas gali slopinti kraujospūdį mažinančių vaistų, pvz., bretilijaus, betamidino, guanetidino, debrisokvino, metildopos, alfa ir beta adrenoreceptorių blokatorių, poveikį.
* Vaistai, vartojami pykinimo ir vėmimo gydymui (metoklopramidas, domperidonas).
* Vaistas, vartojamas dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažininti (cholestiraminas).
* Kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (varfarinas).
* Vaistai nuo traukulių (barbitūratai ir vaistai nuo epilepsijos).
* Kai kurie antibiotikai (rifampicinas, chloramfenikolis).
* Vaistas, vartojamas migrenai gydyti (dihidroergotaminas).
* Skausmą malšinantys vaistai (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, acetilsalicilo rūgštis).
* Vaistai, vartojami podagrai gydyti (probenecidas).
* Šlapimą šarminantys vaistai (natrio hidrokarbonatas).
* Vaistai, vartojami širdies ritmo sutrikimams gydyti (amjodaronas, chinidinas).

**TARAFEN vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant TARAFEN, negalima gerti alkoholinių gėrimų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms ir žindyvėms TARAFEN vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai, todėl pasireiškus mieguistumui, galvos svaigimui ir (arba) kitokiam poveikiui centrinei nervų sistemai, vairuoti ir valdyti mechanizmų nerekomenduojama.

**Tarafen sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti TARAFEN**

*Suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams ir paaugliams*

Įprastinė vienkartinė dozė yra 1 tabletė. Ji gali būti vartojama 4 kartus per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Didžiausia vienkartinė dozė – 2 tabletės. Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 8 tabletes.

*Senyviems pacientams*

Dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, šio vaisto vartoti negalima.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, šio vaisto vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę TARAFEN dozę?**

Išgėrę per didelę vaisto dozę, tuoj pat kreipkitės į gydytoją, net jausdamiesi gerai.

Perdozuotas paracetamolis gali sukelti pykinimą, vėmimą ir sunkų kepenų pažeidimą, ypač jei sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija.

Perdozuotas pseudoefedrinas gali sukelti stiprų psichomotorinį sujaudinimą, kraujospūdžio padidėjimą ir širdies aritmiją.

Perdozuotas dekstrometorfanas gali sukelti pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, nenormalų mieguistumą, regos sutrikimų, letargiją, judesių koordinacijos sutrikimų ir kvėpavimo pasunkėjimą.

Jeigu suvartojate daugiau TARAFEN nei turėtumėte, Jums gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas ir vėmimas, nevalingi raumenų susitraukimai, susijaudinimas, sumišimas, mieguistumas, sąmonės sutrikimai, nevalingi ir greiti akių judesiai, širdies sutrikimai (greitas širdies plakimas), koordinacijos sutrikimai, psichozė su regos haliucinacijomis ir padidėjęs jautrumas.

Kiti simptomai, atsiradę dėl sunkaus perdozavimo, gali būti: koma, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ir traukuliai.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti TARAFEN**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti TARAFEN**

Jūs galite nutraukti vaisto vartojimą bet kada, kai jo nebereikia, be jokių pasekmių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Su paracetamoliu susijęs galimas šalutinis poveikis

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*

Kai kurių kraujo ląstelių (trombocitų, leukocitų) skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija, agranulocitozė), sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioneurozinė edema), odos padidėjusio jautrumo reakcijos (ypač odos išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas), kepenų funkcijos sutrikimas, pykinimas.

Su pseudoefedrinu susijęs galimas šalutinis poveikis

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

Nervingumas, nemiga, galvos svaigimas, vėmimas, burnos džiūvimas, pykinimas.

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Psichomotorinis neramumas, nerimas, pasunkėjęs šlapinimasis (skausmingas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas).

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

Odos išbėrimas, haliucinacijos (ypač vaikams), kraujospūdžio padidėjimas ir nereguliarus širdies plakimas (tachikardija, palpitacijos), alerginis dermatitas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Miglotas matymas, naktiniai košmarai, galvos skausmas, spengimas ausyse, padidėjęs dirglumas, padidėjęs mieguistumas, drebulys, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, apetito praradimas (anoreksija), prakaitavimas, šlapinimosi sutrikimai, gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas), sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija). Per pirmąsias 2 gydymo Tarafen dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Tarafen vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

Su dekstrometorfanu susijęs galimas šalutinis poveikis

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Galvos skausmas, galvos svaigimas, virškinimo trakto surikimai, pykinimas, vėmimas, pilvo diskomfortas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema).

Yra pranešimų apie serotonino sindromo (kartu su psichinės būklės pasikeitimais, nerimu, nevalingais raumenų susitraukimais, hiperrefleksija, padidėjusiu prakaitavimu, drebėjimu, drebuliu ir hipertenzija) atsiradimą pacientams, kartu vartojantiems kai kurių antidepresantų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti TARAFEN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**TARAFEN sudėtis**

* Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio, 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 15 mg dekstrometorfano hidrobromido.
* Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra pregelifikuotas krakmolas, povidonas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska, natrio laurilsulfatas, Opadry baltasis (hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 6000), briliantinis mėlynasis (E 133).

**TARAFEN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TARAFEN plėvele dengta tabletė yra mėlyna, pailga, abipus išgaubta, 18,2 mm ilgio, 8,2 mm pločio ir 6,3 – 6,5 mm aukščio.

TARAFEN tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 10 (viena tablečių lizdinė plokštelė) arba 20 (dvi lizdinės plokštelės) plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB„IBE Pharma”

Sukilėlių pr. 61-2

LT-49333, Kaunas

Lietuva

Tel. +370 37 370054

Faksas +370 37 370067

El. paštas info@ibepharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).