

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Gripex ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Gripex®

(Paracetamolum
+Pseudoephedriini hydrochloridum
+Dextromethorphanii hydrobromidum)
325 mg + 30 mg + 10 mg,
tabletki powlekane

Skład:

1 tabletka powlekana zawiera jako substancje czynne:
paracetamol 325 mg
chlorowoderek pseudoefedryny 30 mg
bromowoderek dekstrometorfanu 10 mg
oraz substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, skrobia preżelowana, krzemionka kolo-

idalna, kwas stearynowy, powidon, krospowidon; Otoczka: Opadry II Orange Y-22-13204: hydroksypropylo-metyloceluloza, tytanu dwutlenek, glikol polioksyetylenowy, polidekstroza, trój-octan glicerolu, żółcień pomarańczowa (E 110), Allura red AC (E 129).

Nadruk: Opacode Black S-1-17823: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butylowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

Dostępne opakowania:

12 tabletek powlekanych w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
24 tabletki powlekane w 2 blistrach po 12 sztuk w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Żiębicka 40, 50-507 Wrocław

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gripex i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Gripex
3. Jak stosować lek Gripex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Gripex
6. Inne informacje dotyczące leku Gripex

1. CO TO JEST LEK GRIPEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gripex to lek wieloskładnikowy przeznaczony do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia i grypy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, przeciwkaszlowo, udrożnia przewody nosowe,

zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Gripex jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat. Wskazaniem do stosowania leku Gripex jest doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK GRIPEX

Nie należy stosować leku Gripex jeśli:

- występuje nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku;
- stosowane są jednocześnie inne leki zawierające paracetamol;
- stosowane są leki z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), a także w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy gliko-6-fosforanowej;
- występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- występuje choroba niedokrwienna serca;
- występuje choroba alkoholowa;
- występuje astma oskrzelowa.

Lek nie powinien być przyjmowany przez kobiety w okresie karmienia piersią oraz przez dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy zachować ostrożność stosując lek Gripex:

Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie

stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwlękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne, tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy. Leku nie należy stosować w przewlekłym kaszlu z odrzutyzaniem wydzieliny. Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej. Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem. Należy skontaktować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Gripex z jedzeniem i pićm:

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

Cięża:

Stosowanie leku Gripex w ciąży jest przeciwwskazane.

Okres karmienia piersią:

Stosowanie leku Gripex w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Przyjmując lek Gripex należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicz-

nych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Oddziaływanie leku Gripex z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku: **Paracetamol**

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (np. propantelina), mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. depresji) oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę. Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (poходne kumaryny). Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowanej w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby. Podawanie

w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotykiem) o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

Pseudoefedryna

Stosowanie jednocześnie z albuterolem (stosowany m.in. w leczeniu astmy) może nasilać działanie obkurczające naczyń krwionośnych. Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną (stosowana m.in. w depresji) oraz sympatykomimetykami (stosowane w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie). Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami, tj. zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi. Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa zwrotną resorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania. Lekii zubożniające (stosowane w łagodzeniu zgagi i niestrawności) mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny. Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z ustroju i zwiększają jej biodostępność. Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naporstnicy (stosowanych w niewydolności serca). Nie stosować jednocześnie z furazolidyną (lek przeciwbakteryjny). **Dekstrometorfan**
Nie stosować z inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu depresji).

3. JAK STOSOWAĆ LEK GRIPEX

Gripex należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować



się z lekarzem lub farmaceutą. Gripex należy stosować doustnie. Dorosli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę. Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 1 tabletkę 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gripex:

należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Eliminację pseudofedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię. W celu odwrócenia toksycznego wpływu dekstrometorfanu na ośrodkowy układ nerwowy można zastosować nalokson.

W przypadku pominięcia dawki leku Gripex: Gripex służy do doraźnego leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Gripex. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Gripex może powodować działania niepożądane. Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi). Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, mogą wystąpić zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka. Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (czyli obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy np. wargi, języka, powiek), reakcja

anafilaktyczna (czyli duszność, pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu). Zaburzenia układu oddechowego: napad astmy oskrzelowej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby. Zaburzenia psychiczne: omamy.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU GRIPEX

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, LOT – numer serii.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:



USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data opracowania ulotki: styczeń 2011