

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### GRIPEX, 325 mg + 30 mg + 10 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- Jeśli 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest 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, udrażnia przewody nosowe, zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Gripex jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży oraz dzieci 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex**

##### **Kiedy nie stosować leku Gripex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol; jeśli stosowane są leki z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), a także
- w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze;

- jeśli występuje choroba niedokrwienna serca;
- u pacjentów z chorobą alkoholową;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu.

Leku nie należy stosować w przewlekłym kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny.

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej, stosujących leki przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne, tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy, stosujących leki przeciwwzakrzepowe.

Ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometorfanu należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Gripex u młodzieży, młodych osób dorosłych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychoaktywne.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem przy udziale enzymu CYP2D6 lub stosujących substancje hamujące aktywność enzymu CYP2D6 (wymienione w rozdziale „Gripex a inne leki”). W razie przyjmowania leków hamujących aktywność enzymu CYP2D6 przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania leków hamujących aktywność CYP2D6 i dekstrometorfanu pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometorfaniem objawiające się pobudzeniem, dezorientacją, drżeniem, bezsennością, biegunką i depresją oddechową. Może też doprowadzić do rozwoju zagrażającego życiu zespołu serotoninowego (przyspieszone bicie serca, dezorientacja, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy mięśni, dreszcze, drżenia). W razie wystąpienia wyżej opisanych objawów po zastosowaniu leku Gripex należy przerwać leczenie tym lekiem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Gripex i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Należy porozumieć się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

### **Gripex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (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 (pochodne 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 powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Podawanie w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk 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 naczynia krwionośne.
- 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. lekami zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi.
- Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa reabsorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania.
- Leki zobojętniające (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 (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Jednoczesne stosowanie z lekami hamującymi enzym CYP2D6, takimi jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amidaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna może zwiększać stężenie dekstrometorfanu we krwi.

### **Gripex z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W okresie stosowania leku nie można pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Stosowanie leku Gripex w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Przyjmując lek Gripex należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Gripex zawiera żółć pomarańczową (E 110) i Allura red AC (E 129)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować Gripex**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Gripex należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

**Dorośli 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.

### **Zastosowanie 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 przyspieszeniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię. W celu odwrócenia toksycznego wpływu dekstrometorfanu na ośrodkowy układ nerwowy można zastosować nalokson.

### **Pominięcie zastosowania 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 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.

##### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów stosujących lek):**

- zmęczenie, zawroty głowy;
- nudności i wymioty.

##### **Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- 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);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

##### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- napad astmy oskrzelowej;
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania;
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa;
- omamy.

##### **Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- senność;
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Gripex. Patrz punkt 2.  
Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Gripex i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

##### **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 lek Gripex

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Gripex:

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera: 325 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 10 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krzemionka koloidalna, kwas stearynowy, powidon, krospowidon.

Otoczka:

(Opadry II Orange Y-22-13204): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, polidekstroza, triacetyna, żółcień pomarańczowa (E 110), Allura red AC (E 129).

Tusz do nadruku:

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

### Jak wygląda lek Gripex i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy pomarańczowej, okrągłe, z czarnym nadrukiem Gripex po jednej stronie.

### Dostępne opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

24 szt. (2 blistry po 12 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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 ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018 r.**