

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Duo (500 mg + 6,1 mg), tabletki powlekane

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum

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 opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 lek Gripex Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Duo
3. Jak stosować lek Gripex Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gripex Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gripex Duo i w jakim celu się go stosuje

Gripex Duo jest lekiem przeznaczonym do doraźnego stosowania w celu leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar oraz niedrożność nosa i zatok przynosowych.

Gripex Duo to lek złożony. Zawiera dwie substancje czynne: paracetamol i fenylefrynę.

Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, a fenylefryna zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok.

Gripex Duo jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Duo

Kiedy nie stosować leku Gripex Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub inne aminy sympatykomimetyczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- w przypadku stosowania leków z grupy inhibitorów monoaminooksygenazy MAO i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub zydowudyny,
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- w przypadku występowania choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Duo należy omówić możliwość zastosowania leku z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma niewydolność wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- ma zarostową chorobę naczyń,
- ma zespół Reynauda,
- ma stabilną chorobę wieńcową,
- ma niewydolność oddechową,
- ma astmę oskrzelową,
- przyjmuje leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (wskazane może być dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi).

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej.

Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek lub wątroby.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując lek Gripex Duo.

Lek Gripex Duo a inne leki

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

Oddziaływanie leku Gripex Duo 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.
- Leki z grupy inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu m.in. depresji oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia) mogą 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. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych, jak np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku Gripex Duo należy zawsze poradzić się lekarza.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.

- Probenecyd wydłuża okres półtrwania paracetamolu.
- Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Fenylefryna:

- Inhibitory monoaminoooksygenazy MAO mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamlaminy, metyldopy, rezerpiny.
- Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów beta-adrenergicznych lub metyldopą może spowodować przełom nadciśnieniowy.
- Jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego.
- Ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego istnieje u pacjentów przyjmujących jednocześnie alkaloidy sporyszu i fenylefrynę.

Gripex Duo z jedzeniem, pićm i alkoholem

Pokarm spowalnia wchłanianie paracetamolu.
W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować w okresie ciąży i przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przyjmując lek Gripex Duo należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 184 mg sorbitolu (E420), 0,63 mg tartrazyny (E102) oraz 13,3 mg glukozy w każdej tabletkie powlekanej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję

fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość siarczynów, lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Gripex Duo

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.

Lek Gripex Duo należy stosować doustnie.

Poniżej przedstawiono dawkowanie

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 65 kg

Zazwyczaj stosowana dawka to 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek) paracetamolu co 4 godziny, jeśli konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g paracetamolu (8 tabletek leku Gripex Duo).

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Dorośli i młodzież o masie ciała od 43 kg do 65 kg

Zazwyczaj stosowana dawka paracetamolu to 500 mg (1 tabletkę) co 4 godziny, jeśli to konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 g paracetamolu (6 tabletek leku Gripex Duo).

Dorośli i młodzież o masie ciała od 33 kg do 43 kg

Zazwyczaj stosowana dawka paracetamolu to 500 mg (1 tabletkę leku Gripex Duo) co 6 godzin, jeśli to konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 g paracetamolu (4 tabletki leku Gripex Duo).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Leku nie wolno stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Tabletkę można połknąć w całości popijając szklanką wody lub można ją rozpuścić w połowie szklanki wody, po czym wypić przygotowany roztwór. Tabletkę można też podzielić na dwie części w celu ułatwienia połknięcia. Rowek dzielący na tabletkę jedynie umożliwia przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, nie służy do dzielenia tabletki na dwie równe mniejsze dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Duo

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 rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Dlatego pomimo chwilowego ustąpienia objawów 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.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Duo

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Gripex Duo. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gripex Duo

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Są to stany zagrażające życiu występujące z nieznaną częstością:

- wstrząs anafilaktyczny (bładość skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, obrzęk krtani, przyspieszony oddech, osłabienie);
- ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować owrzodzenie ust, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Te ciężkie wysypki skórne często poprzedzone są występowaniem gorączki, bólu głowy i bólów ciała (objawy grypopodobne). Wysypka może rozprzestrzeniać się obejmując powstawanie pęcherzy na skórze i łuszczenie się skóry (toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa).

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych);
- obrzęki;
- ostre zapalenie trzustki (silne bóle w części środkowej i górnej brzucha, wymioty, wzdęcie brzucha, często zatrzymanie gazów i stolca, silna gorączka), przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- świąd, pocenie się, plamica, pokrzywka; obrzęk naczynioruchowy;
- uszkodzenie nerek objawiające się gorączką, bólami w okolicy lędźwiowej, wysypką na skórze, czerwonym zabarwieniem moczu (krwimocz), kolką nerkową, zatrzymaniem moczu.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- skurcz oskrzeli utrudniający oddychanie u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczkę, objawiające się zażółceniem oczu i skóry, bólem brzucha, utratą apetytu.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- rumień wielopostaciowy;
- zawroty głowy.

Lek rzadko działa toksycznie na nerki, poza tym nie odnotowano związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny.

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek):

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- skurcz oskrzeli;
- reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka);
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (zbyt częste bicie serca), zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność powłok.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek)

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- zaburzenia nerek i dróg moczowych w postaci zatrzymania moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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) 492-13-01, faks: +48 (22) 492-13-09

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Duo

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

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

Leków nie należy wrzucać 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 lek Gripex Duo

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i fenylefryny chlorowodorek.

Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy; aromat cytrynowy (koncentrat soku z cytryny (zawiera siarczyny), olejek cytrynowy, olejek z limonki, naturalna substancja aromatyzująca – cytral, odwodniony syrop glukozowo-kukurydziany, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)), dwutlenek krzemu (E551)); krospowidon (typ A); sukraloza; sorbitol; celuloza mikrokrystaliczna; krzemionka koloidalna, bezwodna; talk; stearynian magnezu; Opadry II: alkohol poliwinylowy, E1203; talk, E553b; dwutlenek tytanu, E171; Makrogol 3350; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); żółcień chinolinowa, E104; tartrazyna, lak aluminiowy, E102; żółty tlenek żelaza, E172; wodorowęglan sodu, E500; indygotyna, lak aluminiowy, E132.

Jak wygląda lek Gripex Duo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe z napisem "Gripex" z jednej strony i wycięciem z drugiej strony tabletki.

Rowek dzielący na tabletkę jedynie umożliwia przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, nie służy do dzielenia tabletki na dwie równe mniejsze dawki.

Dostępne opakowania:

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

16 szt. (2 blistry po 8 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 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 na temat tego leku 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: