

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Gripex ZATOKI Caps 500 mg + 25 mg + 6,1 mg kapsułki twarde**

*Paracetamolum + Coffeinum + 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 to opisano w tej 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 tej 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 ZATOKI Caps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex ZATOKI Caps
3. Jak stosować lek Gripex ZATOKI Caps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gripex ZATOKI Caps
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Gripex ZATOKI Caps i w jakim celu się go stosuje**

Gripex ZATOKI Caps to lek złożony. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, kofeinę i fenylefrynę. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, fenylefryna przywraca drożność nosa i zatok. Natomiast kofeina wywiera działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy, co powoduje subiektywne odczucie ustępowania zmęczenia, poprawy koordynacji i szybkości kojarzenia.

Wskazaniem do stosowania leku Gripex ZATOKI Caps jest krótkotrwałe leczenie dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej, uczucie zatkanego nosa, katar, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

Lek Gripex ZATOKI Caps jest to lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex ZATOKI Caps**

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

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,

- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek choroba wrzodowa żołądka,
- 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 inhibitorów monoaminooksygenazy MAO (stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

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

### **Ostrożnie stosować u osób:**

- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Reynauda (objawiającym się zblednięciem, a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występującym często pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- stosujących leki przeciwłękowe,
- przyjmujących leki beta-adrenolityczne (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

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

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

### **Lek Gripex ZATOKI Caps a inne leki**

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

## **Oddziaływanie leku Gripex ZATOKI Caps 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 opóźniać wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, 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. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych 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 należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza wydalanie paracetamolu i wydłuża jego czas działania.
- 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.

### Kofeina

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Gripex ZATOKI Caps z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna) gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.

Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

### Fenylefryna

- Inhibitory monoaminooxygenazy MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) 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 (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych).
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).
- Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych), antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować przełom nadciśnieniowy.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Gripex ZATOKI Caps z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można stosować niezależnie od przyjmowanych posiłków.

W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Gripex ZATOKI Caps należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Gripex ZATOKI Caps zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Gripex ZATOKI Caps**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gripex ZATOKI Caps należy stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek, 3 - 4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 8 kapsułek na dobę.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex ZATOKI Caps**

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 rozpięciem 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Gripex ZATOKI Caps**

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.**

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Często - mogą wystąpić u 1-10 na 100 leczonych pacjentów;

Rzadko - mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów;

Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;

Częstość nieznana - nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

**Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

##### **Rzadko:**

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęki,
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką,
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- nefropatie i tubulopatie (choroby nerek i dróg moczowych).

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, obserwowano pojedyncze przypadki nekrolizy naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:

##### **Często:**

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

##### **Rzadko:**

- świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność skóry.

##### **Bardzo rzadko:**

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

##### **Częstość nieznana:**

- zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe 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 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Gripex ZATOKI Caps**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek należy 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.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Gripex ZATOKI Caps**

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina i fenylefryny chlorowodorek.

Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, talk, żelatyna, erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131).

#### **Jak wygląda lek Gripex ZATOKI Caps i co zawiera opakowanie**

Dwukolorowa żółto-czerwona kapsułka twarda, żelatynowa, przeznaczona do stosowania doustnego.

**Opakowania:** 6, 8, 10, 12, 16, 20 kapsułek twardych.

#### **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 miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**