

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **MODAFEN EXTRA GRIP** **200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini 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 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Modafen Extra Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip
3. Jak stosować lek Modafen Extra Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Modafen Extra Grip
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Modafen Extra Grip i w jakim celu się go stosuje**

Modafen Extra Grip stosuje się doraźnie w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia takich, jak:

- gorączka,
- ból głowy,
- niedrożność nosa (katar) i zatok obocznych nosa,
- bóle stawowo-mięśniowe.

Modafen Extra Grip to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy, zmniejszający przekrwienie błon śluzowych. Udrożnia nos i zatoki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip**

##### **Kiedy nie stosować leku Modafen Extra Grip**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki lub astmy,
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy czynnej lub w wywiadzie, perforacji lub krwawienia, również występujących po zastosowaniu NLPZ,
- w przypadku ciężkiej choroby układu krążenia takiej, jak choroba niedokrwienna serca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, częstoskurcz,
- w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby,
- w przypadku ciężkiej niewydolności nerek,

- w przypadku jednoczesnego stosowania innych NLPZ, w tym inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w przypadku zatrzymania moczu,
- w przypadku nadczynności tarczycy,
- w przypadku skazy krwotocznej,
- w przypadku krwotocznego udaru mózgu w wywiadzie lub występowania czynników ryzyka, mogących zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład u pacjentów przyjmujących leki zwężające naczynia krwionośne lub inne leki zmniejszające przekrwienie, stosowane doustnie lub do nosa,
- jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (odwodnienie spowodowane jest na przykład wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Lek jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy i mieszaną chorobę tkanki łącznej lub zapalenie wątroby,
- u pacjenta występuje choroba przewodu pokarmowego, taka jak: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna,
- pacjent ma wrodzone zaburzenie metabolizmu porfiryn (np. ostrą porfirię przerywaną),
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienności – TIA),
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent ma astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (lek może wywołać skurcz oskrzeli),
- pacjent ma objawy zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy),
- pacjent ma niedrożność szyi pęcherza moczowego,
- pacjent ma zwężenie odźwiernika,
- pacjent ma łagodny rozrost gruczołu krokowego,
- pacjent ma jaskrę,
- pacjent ma ospę wietrzną, zaleca się unikanie stosowania leku Modafen Extra Grip.
- pacjent ma infekcję - patrz punkt „Infekcje” poniżej.

W przypadku wystąpienia gorączki z towarzyszącym uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową należy przerwać stosowanie Modafen Extra Grip i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Patrz punkt 4.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

U pacjentów z astmą związaną z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa istnieje większe ryzyko reakcji alergicznych podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego i (lub) NLPZ. Objawy reakcji alergicznych mogą występować jako obrzęk lub pokrzywka Quinckego. Podanie Modafenu Extra Grip może przyspieszyć ostry napad astmy; szczególnie u niektórych pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub NLPZ.

Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowano bardzo rzadko. Po pierwszych oznakach reakcji nadwrażliwości po zażyciu lub podaniu leku Modafenu Extra Grip należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Ibuprofen, substancja czynna leku Modafen Extra Grip może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja trombocytów). Dlatego pacjenci z zaburzeniami płytek krwi powinni być regularnie monitorowani.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem należy regularnie kontrolować parametry czynności wątroby i nerek oraz mieć wykonywaną morfologię krwi z rozmazem.

Długotrwałe stosowanie dowolnego rodzaju leków przeciwbólowych w przypadku leczenia bólu głowy może nasilać te bóle. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków może wystąpić u pacjentów, którzy często lub codziennie odczuwają ból głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w połączeniu z kilkoma substancjami czynnymi przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia przeciwbólowa). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem, dlatego należy tego unikać.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Podczas stosowania leku Modafen Extra Grip może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Modafen Extra Grip i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia. Jeśli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach, lub wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Bardzo rzadko, u pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych nawet śmiertelnych, w tym pęcherzykowe i złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia, w większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Lek należy odstawić w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian chorobowych dotyczących błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Pseudoefedryna i jej główny metabolit norpseudoefedryna znajdują się na liście substancji niedozwolonych do stosowania przez sportowców (doping).

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Podczas stosowania leku Modafen Extra Grip może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać

stosowanie leku Modafen Extra Grip i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

### **Reakcje skórne**

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Modafen Extra Grip. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Modafen Extra Grip i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

### **Infekcje**

Modafen Extra Grip może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego jest możliwe, że Modafen Extra Grip może opóźnić odpowiednie leczenie zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie i bakteryjne infekcje skóry związane z ospą wietrzną. Jeśli zażywasz ten lek podczas infekcji, a objawy infekcji utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

### **Modafen Extra Grip 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.

Lek Modafen Extra Grip może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Modafen Extra Grip. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Leku Modafen Extra Grip nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu ich podawania (mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe).

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Modafen Extra Grip (ze względu na obecność pseudoefedryny w składzie leku) z następującymi lekami:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid,
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna,
- linezolid,
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Ponadto nie zaleca się jednoczesnego stosowania z pseudoefedryną następujących leków:

- leki hamujące łaknienie (pseudoefedryna może nasilać ich działanie),
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może nasilać ich działanie),
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metylodopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Modafen Extra Grip z następującymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, wyłączając kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg na dobę) z przepisu lekarza, ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzkrzepowymi: NLPZ mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak np. warfaryna (acenokumarol),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu w surowicy,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- z kortykosteroidami: zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego, m.in. krwawienia z przewodu pokarmowego i zwiększone ryzyko rozwoju choroby wrzodowej.

Fenobarbital przyspiesza metabolizm ibuprofenu.

Ibuprofen zwiększa stężenie digoksyny i fenytoiny w osoczu, zwiększa toksyczność baklofenu.

Ibuprofen zmniejsza wydalanie z moczem kwasu moczowego pod wpływem probenecydu i sulfinpirazonu.

Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas może doprowadzić do hiperkaliemii.

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas jednoczesnego stosowania z pseudoefedryną wziewnych leków do znieczulenia ogólnego może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Z tego względu zalecane jest odstawienie leku Modafen Extra Grip na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Modafen Extra Grip. Dlatego też przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny z lekami beta-adrenolitycznymi może zmniejszyć działanie hipotensyjne tych leków.

### **Modafen Extra Grip z jedzeniem, pić i alkoholem**

Działania niepożądane w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania leku Modafen Extra Grip mogą się nasilić.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Modafen Extra Grip jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Ciąża**

Nie należy stosować leku Modafen Extra Grip w okresie ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Lek Modafen Extra Grip może powodować zaburzenia nerek i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować, opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Lek Modafen Extra Grip przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

### **Karmienie piersią**

Nie stosować leku Modafen Extra Grip w okresie karmienia piersią.

### **Płodność**

Lek należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Modafen Extra Grip zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Modafen Extra Grip zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Modafen Extra Grip**

Lek należy stosować doustnie.

**Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:** dawka początkowa to 2 tabletki, następnie, w przypadku konieczności 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową to 6 tabletek.

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

**Pacjenci w wieku podeszłym:** nie jest konieczne dostosowanie dawkowania, o ile nie występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. U tych pacjentów dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Najniższą skuteczną dawkę należy stosować przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza. Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, bez rozgryzania i popijać odpowiednią ilością wody.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Modafen Extra Grip**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Modafen Extra Grip lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Po przedawkowaniu ibuprofenu mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego – bóle głowy, zawroty głowy, oczopląs, drgawki, które mogą prowadzić nawet do utraty świadomości. Mogą również wystąpić bóle brzucha, nudności i wymioty. W ciężkich przypadkach obserwowano obniżenie ciśnienia krwi, kwasicę, zatrzymanie oddechu oraz sine zabarwienie skóry i błon śluzowych. Ponadto po przedawkowaniu pseudoefedryny może wystąpić podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (przełom nadciśnieniowy).

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W pierwszej godzinie od zażycia leku można podać węgiel aktywowany (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.).

We wszystkich przypadkach z objawami przedawkowania należy sprawdzić stężenia elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne.

### **Pominięcie zastosowania leku Modafen Extra Grip**

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane z zastosowaniem następujących definicji częstości ich występowania:

bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów; często: u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów; niezbyt często: u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów; rzadko: u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach; częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Często występujące działania niepożądane: senność, zawroty głowy, zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka i świąd; lęk, bezsenność, niepokój, omamy, bóle głowy; zapaść; zaburzenia smaku; kołatanie serca; ból brzucha, nudności i niestrawność.

Rzadko występujące działania niepożądane: nieostre widzenie, zaburzenia wydzielania łez; biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: zmiany w obrazie krwi - niedokrwistość, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek tj. białych, czerwonych i płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów lub brak granulocytów we krwi) - pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie w jamie ustnej, objawy przypominające grypę, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa lub wylewy podskórne; u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) w okresie stosowania ibuprofenu wystąpiły pojedyncze przypadki jałowego zapalenia opon mózgowych z takimi objawami, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja; ciężkie reakcje nadwrażliwości – obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie tętnicze (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), reakcja anafilaktyczna,

obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs; nasilenie astmy i skurcz oskrzeli; szybkie męczenie mięśni; nadciśnienie tętnicze, częstoskurcz, rozszerzenie naczyń; smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego; zaburzenia czynności wątroby (szczególnie podczas długotrwałego stosowania); ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka; bolesne lub utrudnione oddawanie moczu; zmniejszenie wydalania moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych (szczególnie podczas długotrwałego stosowania), zwiększenie stężenia mocznika w surowicy krwi.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: objawy maniakalne, takie jak bezsenność, podwyższony nastrój lub rozdrażnienie, zawyżona samoocena, wzmożona aktywność lub niepokój, gonitwa myśli, przyspieszone tempo mówienia, zaburzenia koncentracji, tachykardia, zatrzymanie moczu, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego), czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa), zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Modafen Extra Grip i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie Modafen Extra Grip i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na obecność pseudoefedryny w leku mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, niestrawność, nudności, wymioty, niedokrwiennie zapalenie jelita grubego, nadmierna potliwość, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, niepokój i bezsenność, zaczerwienienia i wysypki. Rzadko zaburzenia w oddawaniu moczu, osłabienie napięcia mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia. Częstość występowania nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić zatrzymanie moczu, głównie u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, 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 Modafen Extra Grip**



Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Modafen Extra Grip**

Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan, powidon 25, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna; *skład otoczki*: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, emulsja symetykonowa SE4.

### **Jak wygląda lek Modafen Extra Grip i co zawiera opakowanie**

Lek Modafen Extra Grip jest w postaci tabletek powlekanych.

Tabletki są białe lub białawe, okrągłe i dwuwypukłe.

Wielkość opakowania: 12, 24 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Wytwórca  
Zentiva k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Mecholupy,  
102 37 Praga 10,  
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

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