

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex SinuCaps

(300 mg + 25 mg + 5 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 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Gripex SinuCaps to lek wieloskładnikowy o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym. Łagodzi objawy występujące podczas przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takie jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe, obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, katar, kichanie, uczucie ogólnego rozbicia. Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex SinuCaps

Kiedy nie stosować leku Gripex SinuCaps:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aminy sympatykomimetyczne lub na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia:
- niestabilna choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej;
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek, wirusowe zapalenie wątroby, choroba alkoholowa;
- jaskra z wąskim kątem przesączania;
- nadczynność tarczycy.

Nie należy także stosować leku podczas leczenia inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania, w skojarzeniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, w czasie leczenia zydowudyną oraz w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Gripex SinuCaps zawiera paracetamol. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby a nawet zgonu. Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak, leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia. Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex SinuCaps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u osób: z niewydolnością nerek, astmą oskrzelową, rozrostem gruczołu krokowego, zespołem Raynaud'a, cukrzycą, chorobą wieńcową, przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów β – adrenergicznych.

W trakcie stosowania leku Gripex SinuCaps należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Lek Gripex SinuCaps 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.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kofeinę lub sympatykomimetyki, a także z: inhibitorami MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji), doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi i lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna), sympatykomimetykami (leki stosowane, np. w astmie) i hormonami tarczycy, z guanetydyną, mekamlaminą, metyldopą, rezerpiną (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia), indometacyną (lek przeciwzapalny i przeciwbólowy), antagonistami receptorów β - adrenergicznych (stosowanymi w niewydolności krążenia, nadciśnieniu tętniczym lub w chorobie niedokrwiennej serca). Podawanie w skojarzeniu z ryfampicyną (lek przeciwbakteryjny stosowany, m.in. w gruźlicy), lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami (działają nasennie i przeciwdrgawkowo) lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby powoduje zwiększenie ryzyka uszkodzenia wątroby. Przed zastosowaniem metoklopramidu (lek przeciwwymiotny i usprawniający czynność przewodu pokarmowego), cholinolityków (leki stosowane w chorobach oskrzeli, w skurczach mięśni gładkich przewodu pokarmowego, do rozszerzenia źrenic) doustnych środków antykoncepcyjnych, cymetydyny (lek przeciwrzodowy), chinolonów (leki przeciwbakteryjne), metoksalenu (lek przeciwłuszczykowy), meksyletyny (stosowana w zaburzeniach rytmu serca), werapamilu (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca i w nadciśnieniu), trójpierścieniowych leków przeciwd depresyjnych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Gripex SinuCaps z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

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.

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Gripex SinuCaps

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 należy stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 kapsułki co 4-6 godz. (maksymalnie 12 kapsułek na dobę). Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex SinuCaps

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

W ciągu kilku-kilkunastu godzin mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się uszkodzenia wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Mogą również wystąpić objawy takie jak: zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, bledność powłok, zaburzenia oddychania, bezsenność.

Pominięcie zastosowania leku Gripex SinuCaps

Lek służy do doraźnego łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych.

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.

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i tkanki podskórnej twarzy, czasem także ust, jamy ustnej i języka oraz krtani);
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, nadkwaśność treści żołądkowej;
- zaburzenia układu krążenia: tachykardia (przyspieszenie rytmu serca), zaburzenia rytmu serca, bledność powłok;
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, zaburzenia oddychania;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia oddawania moczu, niewydolność nerek;
- zaburzenia układu nerwowego: lęk, niepokój, drżenia mięśniowe, niemożność skupienia uwagi, bezsenność, ból głowy;

- zaburzenia psychiczne: lęk, nerwowość, drażliwość;
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: agranulocytoza (brak rodzaju białych krwinek, zwanych granulocytami obojętnochłonnymi co powoduje znaczne zmniejszenie odporności i rozwój zakażeń, najczęściej owrzodzeń w jamie ustnej i migdałkach), niedokrwistość (brak wystarczającej liczby czerwonych krwinek i za małe stężenie ich barwnika czyli hemoglobiny), leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek zwanych limfocytami, co powoduje zmniejszenie odporności na zakażenia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

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) 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 SinuCaps

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex SinuCaps

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 300 mg, kofeina 25 mg, fenylefryny chlorowodorek 5 mg.

Substancje pomocnicze to: skrobia, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza żółty tlenek (E 172), błękit patentowy (E 131), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Gripex SinuCaps i co zawiera opakowanie

Dwukolorowe zielone/żółte kapsułki twarde, przeznaczone do stosowania doustnego do połykania,

pakowane w blistry i pudełko tekturowe z ulotką.

Opakowania:

6, 8, 10, 12, 20, 24 kapsułki w blisterach w tekturowym pudełku z ulotką.

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: