

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Gripblocker Zatoki**

**250 mg + 30 mg, kapsułki miękkie**

*Paracetamolum + 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 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 Gripblocker Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripblocker Zatoki
3. Jak stosować lek Gripblocker Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gripblocker Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Gripblocker Zatoki i w jakim celu się go stosuje**

Gripblocker Zatoki jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne – paracetamol i pseudoefedryny chlorowodorek. Lek wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz zmniejszające przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

#### **Wskazania do stosowania**

Lek Gripblocker Zatoki stosuje się w leczeniu objawów grypy i zakażeń grypopodobnych, przebiegających z gorączką oraz bólami głowy, bólami mięśniowymi i kostno-stawowymi, jak również w leczeniu objawów zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych.

Lek może być stosowany u pacjentów, u których stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i pochodnych kwasu acetylosalicylowego jest niewskazane.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripblocker Zatoki**

#### **Kiedy nie stosować leku Gripblocker Zatoki:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku stosowania inhibitorów MAO (grupa leków stosowanych w leczeniu depresji i nadciśnienia tętniczego) i do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania,
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek,
- w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (możliwość wystąpienia hemolizy),
- w przypadku niedokrwistości,
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- w przypadku choroby niedokrwiennej serca,

- w przypadku choroby alkoholowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Gripblocker Zatoki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gripblocker Zatoki:

- u pacjentów z żółtaczką, a także u pacjentów głodzonych,
- u pacjentów przyjmujących leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące apetyt, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy),
- u osób z cukrzycą, nadczynnością tarczycy, przerostem gruczołu krokowego, zaburzeniami rytmu serca oraz podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- u pacjentów w podeszłym wieku.

W trakcie stosowania leku Gripblocker Zatoki 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 wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Podczas stosowania leku Gripblocker Zatoki nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol i pseudoefedrynę.

Zbyt długie stosowanie leku może powodować uszkodzenie wątroby, stany zapalne nerek, methemoglobinemię (zwiększona zawartość we krwi methemoglobiny, czyli hemoglobiny niezdolnej do przenoszenia tlenu) i niedokrwistość niedobarwliwą (niedokrwistość ze zmniejszonym wysyceniem krwinek czerwonych hemoglobiną).

Należy pamiętać, że maksymalna dobową dawką paracetamolu dla dorosłych wynosi 4 g, natomiast maksymalna jednorazowa dawka pseudoefedryny dla dzieci wynosi 30 mg, dobową 120 mg; dla dorosłych odpowiednio: 60 mg i 240 mg.

Podczas stosowania leku Gripblocker Zatoki 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 Gripblocker Zatoki i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gripblocker Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Dzieci**

Z uwagi na zawartość pseudoefedryny, leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

### **Lek Gripblocker Zatoki a inne leki**

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

Oddziaływanie leku Gripblocker Zatoki z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

#### Paracetamol

- równoczesne stosowanie leku Gripblocker Zatoki i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen, naproksen, kwas acetylosalicylowy) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek;
- paracetamol nasila przeciwzakrzepowe działanie pochodnych kumaryny (np. warfaryna, acenokumarol) i może wydłużać czas krwawienia;
- metoklopramid przyspiesza, a cholinolityki (np. pirenzepina, telenzepina) zmniejszają wchłanianie paracetamolu;
- równoczesne stosowanie paracetamolu z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), barbituranami (np. fenobarbital) oraz alkoholem etylowym może prowadzić do martwicy komórek wątroby;
- stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;
- należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli 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).

#### Pseudoefedryna

- przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Mimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym stosowaniem pseudoefedryny i furazolidonu, nie należy przyjmować go jednocześnie z lekiem Gripblocker Zatoki;
- równoczesne stosowanie leku Gripblocker Zatoki i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków sympatykomimetycznych (takich jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy) oraz inhibitorów monoaminooksydazy zaburzających katabolizm leków sympatykomimetycznych może powodować wzrost ciśnienia tętniczego;
- równoczesne stosowanie leku Gripblocker Zatoki z glikozydami naparstnicy może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii serca. Zaleca się zachowanie ostrożności i kontrolę elektrokardiograficzną;
- pseudoefedryna stosowana z lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi oraz blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne może zmniejszać ich działanie;
- leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny;
- inhibitory MAO powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z organizmu i zwiększają jej biodostępność.

#### **Gripblocker Zatoki z alkoholem**

W okresie przyjmowania leku nie wolno spożywać alkoholu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Substancje czynne zawarte w leku Gripblocker Zatoki przenikają w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Gripblocker Zatoki.

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

Gripblocker Zatoki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Gripblocker Zatoki zawiera sorbitol**

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

### **Lek Gripblocker Zatoki zawiera czerwień koszenilową (E124) i żółcień chinolinową (E104)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Gripblocker Zatoki**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

- *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*
  - 2 kapsułki co 4-6 godzin, maksymalnie 8 kapsułek na dobę
- *Dzieci w wieku 6-12 lat*
  - 1 kapsułka co 6 godzin, maksymalnie 4 kapsułki na dobę

U dzieci w wieku poniżej 12 lat leku nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Lek podaje się doustnie.

Jeśli po upływie 3 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripblocker Zatoki**

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. 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.

Objawy przedawkowania pseudoefedryny to: drażliwość, niepokój, drżenie, drgawki, tachykardia, utrudnione oddawanie moczu, arytmia komorowa, podwyższenie ciśnienia w krążeniu płucnym. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Gripblocker Zatoki**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Gripblocker Zatoki**

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gripblocker Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku, nudności, wymioty, splątanie, drgawki, zmiany widzenia.

Działania niepożądane paracetamolu stosowanego w dawkach terapeutycznych występują rzadko i obejmują przemijające dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, skórne reakcje uczuleniowe (wysypka, rumień, świąd). Bardzo rzadko występują: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych - neutrofili) oraz nefrotoksyczność (toksyczny wpływ na nerki; głównie po skojarzeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi).

Z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) obserwowano poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Pseudoefedryna rzadko wywołuje działania niepożądane. Z częstością nieznaną obserwowano ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).

Najbardziej znane działania niepożądane obejmują tachykardię (częstoskurcz), niepokój ruchowy i bezsenność. Mogą również wystąpić wysypka skórna, zatrzymanie moczu, a także objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz związane z tym przypadki zaburzenia snu i omamy, szczególnie u dzieci. Obserwowano zatrzymanie moczu u mężczyzn. Bardzo rzadko obserwowano działania niepożądane ze strony układu krążenia – podwyższenie ciśnienia w krążeniu płucnym i komorowe zaburzenia rytmu, również po zastosowaniu w dawkach terapeutycznych. Z częstością nieznaną obserwowano zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym przepływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Gripblocker Zatoki**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

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

### **Co zawiera lek Gripblocker Zatoki**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna kapsułka zawiera 250 mg paracetamolu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, glicerol, glikol propylenowy, powidon K-15/17, woda oczyszczona oraz otoczek: żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły niekryształujący, czerwien koszenilowa (E 124), żółcień chinolinowa (E 104), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Gripblocker Zatoki i co zawiera opakowanie**

Lek Gripblocker Zatoki ma postać podłużnych kapsułek o gładkiej i lśniącej powierzchni, barwy pomarańczowej.

Jedno opakowanie leku zawiera 12 lub 24 kapsułek miękkich w blistrach w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO–LEK” S.A.

51 –131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. +48 (71) 352 95 22

**Informacja o leku**

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**