

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paralen Grip, 500 mg + 25 mg + 5 mg, tabletki powlekane

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 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 Paralen Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paralen Grip
3. Jak stosować Paralen Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paralen Grip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paralen Grip i w jakim celu się go stosuje

Paralen Grip skutecznie łagodzi liczne objawy przeziębienia i grypy. Objawy te to: gorączka, bóle głowy, dreszcze, przekrwienie błon śluzowych nosa i zatkały nos, bolesność zatok, bóle gardła, bóle mięśniowe i stawowe.

Lek zawiera połączenie trzech składników czynnych. Paracetamol obniża gorączkę i łagodzi ból, fenylefryna wspomaga łagodzenie objawów przekrwienia błon śluzowych nosa i zatkałego nosa a kofeina przyspiesza łagodzenie bólu pod wpływem paracetamolu i pomaga zwalczyć uczucie zmęczenia i senność.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paralen Grip

Kiedy nie stosować leku Paralen Grip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub ciężką chorobę serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma zatrzymanie moczu (brak możliwości oddania moczu),
- jeśli pacjent ma guza w okolicy nerek (guz chromochłonny),
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje:
 - leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) (patrz punkt „Paralen Grip a inne leki” poniżej),

- leki sympatykomimetyczne, w tym leki podawane różnymi drogami, tj. drogą doustną i miejscowo (donosowo, do przewodu słuchowego, do worka spojówkowego).

W razie braku pewności czy sytuacje opisane powyżej dotyczą pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paralen Grip należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma chorobę wątroby lub nerek,
- pacjent ma rodzaj niedokrwistości nazywany niedokrwistością hemolityczną,
- pacjent ma alergię na kwas acetylosalicylowy i (lub) inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- pacjent ma małą liczbę granulocytów w krwi obwodowej,
- pacjent ma problem z nadużywaniem alkoholu,
- pacjent ma powiększoną prostatę,
- pacjent ma zespół Raynauda (objawiający się zmianami zabarwienia skóry i uczuciem zimna),
- pacjent ma astmę oskrzelową,
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Paralen Grip jest przeznaczony do leczenia bólu i gorączki, którym towarzyszy niedrożność nosa. Jeśli bólowi i gorączce nie towarzyszy niedrożność nosa preferowane jest stosowanie leków zawierających jedną substancję czynną (zawierających wyłącznie paracetamol łagodzący ból i obniżający gorączkę lub lek zmniejszający obrzęk błon śluzowych nosa – łagodzący niedrożność nosa).

Równocześnie z lekiem Paralen Grip nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem innych leków zawierających paracetamol, leków zmniejszających obrzęk błon śluzowych nosa lub leków stosowanych w przeziębieniu i grypie.

Stosowanie leku w dawkach wyższych niż zalecane może prowadzić do ryzyka ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

Dzieci

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

Paralen 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.

Nie należy stosować leku Paralen Grip, jeśli pacjent przyjmuje:

- jakiegokolwiek inne leki zawierające paracetamol,
- leki stosowane w leczeniu objawów przeziębienia i grypy,
- leki stosowane w leczeniu przekrwienia błon śluzowych nosa (niedrożny nos),
- leki przeciwdepresyjne lub w przypadku ich stosowania w okresie ostatnich dwóch tygodni, dotyczy to leków z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (np. moklobemid) lub z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. amitryptyliny, nortryptyliny, dosulepiny, imipraminy, klomipraminy (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Paralen Grip” powyżej),
- leki sympatykomimetyczne (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Paralen Grip” powyżej).

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Paralen Grip, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (metoklopramid lub domperidon);
- kolestyrymina (stosowana do obniżenia stężenia tłuszczu we krwi);
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (warfaryna i inne leki z grupy antagonistów witaminy K);
- leki stosowane w leczeniu różnych chorób serca (leki rozszerzające naczynia krwionośne, β -blokery, digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina,

- topiramat lub lamotrygina);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna lub izoniazyd);
- niektóre antybiotyki (fluoksacylina);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu AIDS i zakażenia HIV);
- leki stosowane w leczeniu migreny (ergotamina i metysergid);
- kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki uspokajające i stosowane do znieczulenia ogólnego (barbiturany),
- ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, zaburzeń snu itp.);
- leki stosowane w celu zapobiegania ciąży (antykontracepcja doustna).

Stosowanie leku Paralen Grip z jedzeniem i piciem

W czasie leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych. Jednoczesne spożycie alkoholu może spowodować uszkodzenie wątroby. W czasie stosowania leku Paralen Grip, należy ograniczyć przyjmowanie leków, pokarmów i napojów zawierających kofeinę. Nadmierne spożycie kofeiny może powodować niepokój, bezsenność i przyspieszone bicie serca.

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. Stosowanie leku Paralen Grip w ciąży i okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U osób wrażliwych, lek ten może powodować występowanie zawrotów głowy, co może wpływać niekorzystnie na wykonywanie czynności wymagających zwiększonej uwagi. W przypadku wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić samochodu, ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Paralen Grip

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.

Poniższa tabela przedstawia jednorazowe i maksymalne dawki leku Paralen Grip w zależności od wieku i masy ciała.

Nie należy stosować leku w dawce większej niż zalecana.

Wiek	Masa ciała	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową	Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami
Młodzież powyżej 12 lat	33 - 43 kg	1 tabletkę	4 tabletki	6 godzin
Dorośli i młodzież	43 - 65 kg	1 tabletkę	6 tabletek	4 godziny
	> 65 kg	1-2 tabletki	8 tabletek	4 godziny

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy poradzić się lekarza w sprawie dostosowania dawkowania leku. Po dokonaniu oceny stanu zdrowia, lekarz może zalecić stosowanie niższej dawki leku lub wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami powyżej 4 godzin.

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku nasilenia się dolegliwości lub braku poprawy po upływie 3 dni, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paralen Grip

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego spożycia leku przez dziecko należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, z powodu ryzyka opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Paralen Grip

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W razie wystąpienia poniższych bardzo rzadko występujących objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast szukać pomocy medycznej:

- ciężkie reakcje uczuleniowe powodujące trudności w oddychaniu, zawroty głowy i pokrzywkę mogące prowadzić do wstrząsu.
- ciężka reakcja uczuleniowa, która powoduje obrzęk twarzy (oczu i ust) lub gardła, skurcze brzucha (obrzęk naczynioruchowy).
- 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).

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane przedstawione zgodnie z częstością ich występowania:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nerwowość, lęk, drażliwość, niepokój i pobudzenie.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- Nudności

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi (zmiany w morfologii krwi, np. Zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Zaburzenia krwi mogą się objawiać jako niebolesne, okrągłe purpurowe plamki na skórze, niekiedy zgrupowane w większe plamy, krwawienie dziąseł, krwawienia z nosa lub nadmierne siniaczenie przy niewielkich urazach, zwiększona podatność na zakażenia, zmęczenie, bóle głowy),
- Skórne reakcje nadwrażliwości w tym wysypki skórne, nagle pojawiające się obrzęki w tkance podskórnej,
- Zgłaszano ciężkie reakcje skórne,
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- Zaburzenia czynności wątroby i nerek,
- Bardzo szybkie i nierówne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi,
- Wymioty, biegunka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ból i pieczenie oczu, niewyraźne widzenie, nieprawidłowa wrażliwość na światło lub brak jego tolerancji, ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania (występujące nagle niewyraźne widzenie, silny ból oka lub twarzy, widzenie halo – świetlistych białych lub tęczyowych obwódok wokół punktowych źródeł światła),
- Zmiany częstości akcji serca (przyspieszony lub nieregularny rytm serca),
- Zapalenie wątroby (mogą wystąpić ból brzucha, utrata apetytu, nudności lub wymioty), które może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby.

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 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać Paralen Grip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. 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 Paralen Grip**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina i chlorowodorek fenylefryny. Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeiny i 5 mg chlorowodoru fenylefryny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Powidon K-25, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, talk.
Otoczka tabletki:
Hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Paralen Grip i co zawiera opakowanie

Paralen Grip to podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze prawie białym do żółtawego.

Tabletki powlekane pakowane w przezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium lub przezroczyste blistry PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 12, 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016