

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

**Gripex Control, 500 mg + 50 mg, tabletki**

*Paracetamolum + Coffeinum*

**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 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 lek Gripex Control i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gripex Control**
- 3. Jak stosować lek Gripex Control**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Gripex Control**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

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

Wskazaniem do stosowania leku są: bóle mięśniowe, stawowe i kostne różnego pochodzenia, bóle głowy, migrena, nerwobóle, ból gardła, bóle zębów oraz bóle menstruacyjne, bóle pourazowe, pooperacyjne oraz bóle nowotworowe o niewielkim lub umiarkowanym natężeniu, stany gorączkowe wynikające z przeziębienia, grypy oraz stanów grypopodobnych.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gripex Control**

#### **Kiedy nie stosować leku Gripex Control:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia: wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinojowej, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek, zaburzenia rytmu serca;
- podczas leczenia inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków;
- podczas leczenia zydowudyną;
- nie należy stosować u kobiet w I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią;
- nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.
- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

- Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, astmą oskrzelową, nadczynnością gruczołu tarczowego, zaburzeniami snu w postaci bezsenności.
- Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Gripex Control a inne leki**

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

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i kofeinę. W przypadku równoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwzkrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, leków uspokajających i nasennych, inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), zydowudyny (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV), leków sympatykomimetycznych (tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy), hormonów tarczycy, doustnych środków antykoncepcyjnych, cymetydyny (lek stosowany głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy), chloramfenikolu (antybiotyk), chinolonów (leki o działaniu bakteriobójczym) i werapamilu (lek stosowany w chorobach serca) - przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

### **Stosowanie leku Gripex Control z jedzeniem, pić i alkoholem**

Patrz punkt 3.

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

### **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 stosować w I trymestrze ciąży. W II i III trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

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

Nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Gripex Control**

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.

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godzin (maksymalnie 8 tabletek na dobę).

### **Stosowanie u dzieci**

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zaleca się przyjmowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na uzyskanie szybszego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Control**

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność lub bezsenność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększone wydalanie moczu, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmia serca i drgawkami toniczno-klonicznymi.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Gripex Control**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Gripex Control**

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. Należą do nich:

**Jeśli wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu.**

- Występujące rzadko - skórne reakcje alergiczne, tj. pokrzywka, wysypka
- Występujące bardzo rzadko - ciężkie reakcje skórne: wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi

**Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):**

- agranulocytoza (bardzo znaczne zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych);
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):**

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

**Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych):**

- przyspieszenie akcji serca;
- bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drażliwość, drżenia mięśniowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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,

fax: +48 22 492-13-09,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Control**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

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

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

### **Co zawiera lek Gripex Control**

Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol      500 mg

kofeina            50 mg.

Pozostałe składniki to: powidon, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Gripex Control i co zawiera opakowanie**

Białe, podłużne tabletki, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Pakowane w blistry i w pudełko tekturowe z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

2, 4, 6, 8, 10, 12 szt. w blistrach.

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 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:**