

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GRIPEX MAX, 500 mg + 30 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

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

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

Gripex Max to lek wieloskładnikowy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo a pseudoefedryna przywraca drożność nosa. Gripex Max jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Wskazaniem do stosowania leku Gripex Max jest krótkotrwałe leczenie nasilonych objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar, suchy kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Max

Kiedy nie stosować leku Gripex Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol;
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), a także w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- jeśli występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- jeśli występuje choroba niedokrwienna serca;
- u pacjentów z chorobą alkoholową;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone niesie ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwlękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy. Leku nie należy stosować w przewlekłym kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny. Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej. Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Należy porozumieć się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

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

Gripex Max 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.

Oddziaływanie leku Gripex Max z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol

- Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina), mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. depresji) oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowanej w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Podawanie w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

Pseudoefedryna

- Stosowanie jednocześnie z albuterolem (stosowany m.in. w leczeniu astmy) może nasilać działanie obkurczające naczynia krwionośne.
- Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną (stosowana m.in. w depresji) oraz sympatykomimetykami (stosowane w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie).
- Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami, tj. lekami zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi.
- Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa reabsorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania.
- Leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu zgagi i niestrawności) mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny.
- Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z ustroju i zwiększają jej biodostępność.
- Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naporstnicy (stosowanych w niewydolności serca).
- Nie stosować jednocześnie z furazolidyną (lek przeciwbakteryjny).

Dekstrometorfan

- Nie stosować z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji).

Gripex Max z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W okresie stosowania leku nie można pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Gripex Max w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przyjmując Gripex Max należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Gripex Max zawiera tartrazynę, lak (E 102).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Gripex Max

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.

Gripex Max należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Max

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne.

Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie,

niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Max

Gripex Max służy do doraźnego leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę Gripex Max. 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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- zmęczenie, zawroty głowy;
- nudności i wymioty.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (czyli obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy np. wargi, języka, powiek), reakcja anafilaktyczna (czyli duszność, pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- napad astmy oskrzelowej;
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania;
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa;
- omamy.

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność;
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

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

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

5. Jak przechowywać lek Gripex Max

Lek zapakowany w pojemnik lub w saszetki w tekturowym pudełku: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek zapakowany w blistry w tekturowym pudełku: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Max:

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, skrobia żelowana, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka:

(Opadry Yellow 03B12395): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), tartrazyna, lak (E 102), makrogol 400

Tusz do nadruku:

(Opacode Black S-1-17823): szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Gripex Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, z czarnym nadrukiem Gripex M po jednej stronie.

Dostępne opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

6 szt. (1 blister po 6 szt.);

10 szt. (1 blister po 10 szt.);

12 szt. (1 blister po 12 szt.);

20 szt. (2 blistry po 10 szt.).

Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku:

6 szt. (3 saszetki po 2 szt.)

Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku:

20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

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: kwiecień 2015 r.