

## Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

### GRIPEX NOC, tabletki powlekane

Produkt złożony

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

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

Gripex Noc to wieloskładnikowy lek o kompleksowym działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwkaszlowym. Zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, udrożnia przewody nosowe i zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej. Łagodne działanie uspokajające i nasenne chlorfeniraminy ułatwia zasypianie.

Wskazaniem do stosowania leku Gripex Noc jest łagodzenie objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych takich jak: gorączka, katar, kichanie, obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, suchy kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Noc

**Kiedy nie stosować leku Gripex Noc:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku wrodzonego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek;
- w przypadku wirusowego zapalenia wątroby;
- w przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- w przypadku niestabilnej choroby wieńcowej;
- w przypadku choroby alkoholowej;
- w przypadku stosowania inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji) lub zydowudyny.

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku występowania niewydolności nerek lub wątroby, nadciśnienia tętniczego, chorób serca, astmy, schorzeń płuc i oskrzeli, jaskry, padaczki, chorób tarczycy, przerostu gruczołu krokowego, cukrzycy, przed przyjęciem leku należy zasięgnąć porady lekarza. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol. W przypadku utrzymywania się kaszlu dłużej niż 7 dni, a gorączki dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem. Zawarta w leku chlorfeniramina wywołuje senność, dlatego lek Gripex Noc należy przyjmować wyłącznie przed snem.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Gripex Noc a inne leki**

Leku Gripex Noc nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, dekstrometorfan, pseudoefedrynę lub chlorfeniraminę, a także z fenytoiną, karbamazepiną, ryfampicyną i fenobarbitem. W przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych, leków obniżających ciśnienie krwi, doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków nasennych, leków przeciwbólowych z grupy opioidów lub leków przeciwdepresyjnych, przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

W okresie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn .

## **3. Jak stosować lek Gripex Noc**

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.

Zalecana dawka

**Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:** 1 lub 2 tabletki przed snem (nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę).

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, błądliwość, bóle brzucha, nadmierna senność, uszkodzenie nerek i wątroby. W razie przedawkowania należy wezwać lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Gripex Noc**

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

Paracetamol:

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość niehemolityczna (nie związana z rozpadem krwinek czerwonych), zahamowanie funkcji szpiku kostnego, małopłytkowość;

Zaburzenia serca i (lub) zaburzenia naczyniowe: obrzęki;

Zaburzenia przewodu pokarmowego: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nefropatie (choroby nerek) i tubulopatie (choroby powodujące zaburzenie czynności cewek nerkowych);

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia odnośnie działań niepożądanych są rzadkie i zwykle związane z przedawkowaniem.

Obserwowano pojedyncze przypadki: ciężkich reakcji skórnych objawiających się powstawaniem zmian rumieniowo-obrzękowych (rumień wielopostaciowy), pęcherzami i martwicą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona), a nawet martwicą i złuszczeniem dużych powierzchni naskórka (nekroliza naskórka), obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, poceniem, zaburzeniami świadomości, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami) i zawrotów głowy.

Działania powodujące uszkodzenia nerek (nefrotoksyczne) są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Pseudoefedryna:

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym:

niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, omamy, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Dekstrometorfan:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób stosujących lek)

Zaburzenia układu nerwowego: umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy;

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty;

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości;

Zaburzenia układu nerwowego: senność, omamy, rozwój uzależnienia, w razie nadużywania;

Maleinian chlorfeniraminu:

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 osób na 100):

Zaburzenia układu nerwowego: depresja ośrodkowego układu nerwowego w postaci senności, nudności i osłabienia mięśniowego, które u części pacjentów znikają po 2-3 dniach leczenia; dyskinezy w obrębie twarzy, zaburzenia koordynacji (sztywność), drżenia, parestezje;

Zaburzenia oka: widzenie nieostre, podwójne widzenie;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: suchość błony śluzowej nosa i gardła, wysychanie błon śluzowych;

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany dotyczące odczuwania smaków i zapachów, dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, ból w nadbrzuszu), które mogą ulec zmniejszeniu przy stosowaniu łącznie z pokarmem;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nasilone pocenie;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu i (lub) trudności z oddawaniem moczu;

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000) lub rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko zaburzenia morfologii krwi (agranulocytoza - znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek, leukopenia - zmniejszenie liczby białych krwinek, niedokrwistość aplastyczna - wynikająca z zaburzenia funkcji szpiku kostnego lub trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi), z objawami takimi jak nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie;

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, świąd, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie itp.), nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość krzyżowa na podobne leki;

Zaburzenia układu nerwowego: niekiedy pobudzenie paradoksalne, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek u dzieci lub osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się niepokojem, bezsennością, nerwowością, majaczeniem, kołataniem serca a także drgawkami;

Zaburzenia serca: na ogół przy przedawkowaniu; zaburzenia rytmu serca, kołatanie, tachykardia (przyspieszone bicie serca);

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne, ostre zapalenie błędnika;

Zaburzenia naczyńowe: hipotensja, nadciśnienie, obrzęki;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: ucisk w klatce piersiowej, sapanie;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko może rozwinąć się: cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby lub inne zaburzenia czynności wątroby (łącznie z bólami w nadbrzuszu lub brzuchu, ciemnym zabarwieniem moczu, itp.);

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Gripex Noc**

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 Noc

1 tabletki powlekana zawiera:

Substancjami czynnymi leku są

Paracetamol	500,00	mg
Chlorowodorek pseudoefedryny	30,00	mg
Bromowodorek dekstrometofanu	15,00	mg
Maleinian chlorfeniraminy	2,00	mg

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, powidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, błękit brylantowy (E 133), indygotyna, lak (E 132);

otoczka: polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, błękit brylantowy, lak (E 133), triacetyna, Makrogol 8000, 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 Noc i co zawiera opakowanie

Okrągłe tabletki powlekane barwy niebieskiej, z czarnym napisem „Gripex N” po jednej stronie.

### Dostępne opakowania:

6 tabletek (3 saszetki po 2 szt.).

6 tabletek (1 blister po 6 szt.).

12 tabletek (1 blister po 12 szt.).

12 tabletek (2 blistry po 6 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:** grudzień 2015 r.