

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex ZATOKI Caps 500 mg + 25 mg + 6,1 mg kapsułki twarde

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

1. Co to jest lek Gripex ZATOKI Caps i w jakim celu się go stosuje

Gripex ZATOKI Caps to lek złożony. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, kofeinę i fenylefrynę. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, fenylefryna przywraca drożność nosa i zatok. Natomiast kofeina wywiera działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy, co powoduje subiektywne odczucie ustępowania zmęczenia, poprawy koordynacji i szybkości kojarzenia.

Wskazaniem do stosowania leku Gripex ZATOKI Caps jest krótkotrwałe leczenie dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej, uczucie zatkanego nosa, katar, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

Lek Gripex ZATOKI Caps jest to lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex ZATOKI Caps

Kiedy nie stosować leku Gripex ZATOKI Caps:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
 - jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek choroba wrzodowa żołądka,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
 - jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
 - jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
 - jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
 - jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
 - jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
 - w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksygenazy MAO (stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
 - w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
 - w okresie ciąży i karmienia piersią,
 - u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u osób:

- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Reynauda (objawiającym się zblednięciem, a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występującym często pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- stosujących leki przeciwłękowe,
- przyjmujących leki beta-adrenolityczne (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Gripex ZATOKI Caps a inne leki

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

Oddziaływanie leku Gripex ZATOKI Caps 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. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, 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. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza wydalanie paracetamolu i wydłuża jego czas działania.

Kofeina

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Gripex ZATOKI Caps z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna) gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.

Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

Fenylefryna

- Inhibitory monoaminooksygenazy MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków

- przeciwdepresyjnych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych).
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).
 - Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych), antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować przełom nadciśnieniowy.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Gripex ZATOKI Caps z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można stosować niezależnie od przyjmowanych posiłków.

W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Gripex ZATOKI Caps należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Gripex ZATOKI Caps

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gripex ZATOKI Caps należy stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek, 3 - 4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 8 kapsułek na dobę.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex ZATOKI Caps

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 przyspieszeniu 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 ZATOKI Caps

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.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Często - mogą wystąpić u 1-10 na 100 leczonych pacjentów;

Rzadko - mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów;

Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;

Częstość nieznana - nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

Rzadko:

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęki,
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką,
- świąd, wysypka, pocenie się, płamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- nefropatie i tubulopatie (choroby nerek i dróg moczowych).

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, obserwowano pojedyncze przypadki nekrolizy naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:

Często:

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko:

- świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądź skóry.

Bardzo rzadko:

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznana:

- zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie

tętnicze krwi, częstoskurcz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe 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 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Gripex ZATOKI Caps

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku 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 ZATOKI Caps

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina i fenylefryny chlorowodorek.

Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, talk, żelatyna, erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131).

Jak wygląda lek Gripex ZATOKI Caps i co zawiera opakowanie

Dwukolorowe żółtoczerwone kapsułki twarde, żelatynowe, przeznaczone do stosowania doustnego.

Opakowania: 6, 8, 10, 12, 16, 20 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca

Wrafter Laboratories Limited

Exeter Road, Wrafter, Braunton, Devon, EX33 2DL, Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016 r.