

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.
- 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, 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 wcześniej obserwowano objawy uczulenia na paracetamol lub którykolwiek składnik leku;
- jeśli występują następujące schorzenia: wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, 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.

- W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Dzieci i młodzież

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

Lek Gripex Control a inne leki

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i kofeinę. W przypadku równoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwzakrzepowych (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.

Gripex Control z jedzeniem i piciem

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować w I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

W II i III trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gripex Control nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Gripex Control

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność lub bezsenność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększone wydalanie moczu, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmią 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 zastosowania 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:

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

- agranulocytoza (bardzo znaczne zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych);
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia;
- skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka).

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

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

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie można jej określić 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.

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.

W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Control

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 500 mg oraz kofeina 50 mg.

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

Jak wygląda lek Gripex Control i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek. Pakowany jest w blistry i tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań:

- 2 szt. (1 blister po 2 szt.);
- 4 szt. (1 blister po 4 szt.);
- 6 szt. (1 blister po 6 szt.);
- 8 szt. (1 blister po 8 tabletek);
- 10 szt. (1 blister po 10 tabletek);
- 12 szt. (1 blister po 12 szt.);
- 12 szt. (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: lipiec 2016r.