

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex FORTE, 500 mg + 30 mg + 10 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu dłużej niż 3 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Forte

Kiedy nie stosować leku Gripex Forte:

- 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, pseudoefedrynę lub dekstrometorfan;
- 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 niedokrwistość hemolityczna lub 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;
- jeśli występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Griplex Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Lek zawiera paracetamol. Nie stosować jednocześnie z lekami zawierającymi paracetamol. W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi dekstrometorfan i pseudoefedrynę.

Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone niesie ryzyko uszkodzenia wątroby. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów stosujących paracetamol w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol lub chorych na posocznicę.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.: głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie, uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, guzem chromochłonnym, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, u pacjentów z niedoborem reduktazy methemoglobininowej oraz u stosujących leki przeciwłukowe, 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, towarzyszącym np. paleniu papierosów, zapaleniu oskrzeli.

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 przeciwwzakrzepowe.

Ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometorfanu i pseudoefedryny należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Griplex Forte u młodzieży, młodych osób dorosłych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychoaktywne.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 (patrz „Griplex Forte a inne leki”), gdyż mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu.

Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometorfanem objawiające się pobudzeniem, dezorientacją, drżeniem, bezsennością, biegunką i depresją oddechową. Może też doprowadzić do rozwoju zagrażającego życiu zespołu serotoninowego (mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C). W razie wystąpienia wyżej opisanych objawów po zastosowaniu leku Griplex Forte należy przerwać leczenie nim i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej. Jeśli pacjent wie, że szybko metabolizuje tego typu leki lub w przeszłości wystąpiły u niego ww. objawy podczas stosowania tego typu leków nie należy stosować Griplex Forte bez konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy należy odstawić, jeśli w trakcie leczenia pojawiają się objawy ze strony układu

nerwowego, takie jak nerwowość, zawroty głowy, bezsenność.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, ponieważ dekstrometorfan może nasilać reakcję alergiczną.

Podczas stosowania leku Griplex Forte może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Griplex Forte i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Griplex Forte i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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

Dzieci

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Griplex Forte 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 Griplex Forte 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, petydyna, pentazocyna, diamorfina), mogą opóźniać 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, takie jak warfaryna, acenokumarol czy dikumarol).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna i izoniazyd (stosowane w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
- Paracetamol przyspiesza eliminację lamotryginy z organizmu.
- Niektóre leki działające poprzez receptory beta-adrenergiczne mogą zmniejszać (salbutamol) lub zwiększać (propranolol) wchłanianie paracetamolu.
- Łączne podawanie leku przeciwhistaminowego (nizatydyny) z paracetamolem zwiększa stężenie paracetamolu w osoczu krwi.
- Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.
- Podawanie w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów

ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznica (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Pseudoefedryna

- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi pseudoefedrynę.
- 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 (np. wodorotlenek glinu, 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 naparstnicy (stosowanych w niewydolności serca).
- Nie stosować jednocześnie z furazolidyną (lek przeciwbakteryjny).

Dekstrometorfan

- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi dekstrometorfan.
- Nie stosować z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Dekstrometorfan może nasilać działanie alkoholu, leków przeciwhistaminowych, psychotropowych na ośrodkowy układ nerwowy.
- Łączne podanie dekstrometorfanu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, takimi jak ketorolak i tenoksykam może zwiększać ich działanie przeciwbólowe.
- Ograniczyć dawkę i czas stosowania produktu w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków opioidowych i uspokajających z uwagi na ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci.
- Leki zmniejszające aktywność enzymu CYP2D6, takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna mogą zwiększać stężenie dekstrometorfanu we krwi (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Gripex Forte z jedzeniem, piciem lub alkoholem

W okresie stosowania leku nie wolno pić 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

Nie stosować leku Gripex Forte w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W okresie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy i senności.

Gripex Forte zawiera tartrazynę, lak (E 102).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Gripex Forte

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 Forte należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 lub 2 tabletki, w razie konieczności można powtarzać od 3 do 4 razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Forte

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, rozszerzenie źrenic, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, przyspieszona akcja serca, 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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie przedawkowania 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 Forte

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

W razie wystąpienia poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

- 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) (występują rzadko);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka (występują rzadko);
- ciężkie reakcje skórne (występują bardzo rzadko w przypadku paracetamolu), w tym nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, nieznaną częstość występowania w przypadku pseudoefedryny) mogą wystąpić w ciągu

pierwszych 2 dni stosowania leku Gripex Forte. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

- napad astmy oskrzelowej (występują bardzo rzadko);
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania (występują bardzo rzadko);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek (występują bardzo rzadko);
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (występują bardzo rzadko);
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego) (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów stosujących lek):

- zmęczenie.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- nudności i wymioty.

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);
- kamica moczowa.

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

- zawroty głowy;
- senność;
- omamy (szczególnie u dzieci);
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi.

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Forte

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 Forte:

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 10 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: powidon K30, skrobia żelowana (kukurydziana), krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy 50, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka: hypromeloza typ 2910, 6 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), tartrazyna, lak glinowy (E 102), makrogol 400.
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Gripex Forte i co zawiera opakowanie

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

Wymiary każdej tabletki to w przybliżeniu 12 mm x 8 mm.

Dostępne opakowania:

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

20 szt. (2 blistry po 10 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 na temat tego leku należy zwrócić się do 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: