

## Ulotka dla pacjenta.

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobre wyniki leczenia, należy stosować lek Gripex Control ostrożnie. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy się nasilą lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

### **Gripex Control:**

Paracetamol + Coffeinum

500 miligramów + 50 miligramów, tabletki.

### **Skład:**

1 tabletkę zawiera: substancje czynne: paracetamol 500 miligramów, kofeina 50 miligramów; substancje pomocnicze: powidon, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa glikolanu skrobi, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Dostępne opakowania:**

12 sztuk - 12 tabletek w 1 blisterze; 12 sztuk - 12 tabletek w 2 blisterach; 6 sztuk – 6 tabletek w 1 blisterze. Blister w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:** US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest Gripex Control i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się Gripex Control.**
- 3. Jak stosować Gripex Control.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie Gripex Control.**
- 6. Inne informacje dotyczące Gripex Control.**

#### **1. Co to jest 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. Zanim zastosuje się Gripex Control.**

##### **Nie należy przyjmować leku jeśli:**

- Wcześniej obserwowano objawy uczulenia na paracetamol lub którykolwiek składnik leku.
- Występują następujące schorzenia: wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-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.

##### **Zachować szczególną ostrożność stosując Gripex Control jeśli:**

- 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.

#### **Stosowanie leku z jedzeniem i pićem:**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

#### **Ciąża:**

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

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

#### **Karmienie piersią:**

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

#### **Stosowanie innych leków:**

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 (to jest 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.

### **3. Jak stosować Gripex Control.**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1-2 tabletek co 4-6 godzin (maksymalnie 8 tabletek na dobę). Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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

#### **W przypadku pominięcia dawki:**

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

#### **W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:**

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność lub bezsenność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększona diureza, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmia serca i drgawkami toniczno-klonicznymi.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, Gripex Control może powodować działania niepożądane. Należą do nich:

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów/narządów, których dotyczą oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco:

*bardzo częste* ( $\geq 1/10$ ), *częste* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *niezbyt częste* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ),

*rzadkie* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), *bardzo rzadkie* ( $\geq 1/10000$ ) w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: *rzadko*: agranulocytoza (bardzo znaczne obniżenie lub brak krwinek białych); *bardzo rzadko*: trombocytopenia (obniżenie liczby płytek krwi).

Zaburzenia układu nerwowego: bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drżenia mięśniowe, drażliwość.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka).

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie Gripex Control.**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

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

## **6. Inne informacje dotyczące Gripex Control.**

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

US Pharmacia Sp. z o.o., Biuro w Warszawie: ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa,

tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: kwiecień 2009 r.