

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 dobry wynik leczenia, należy stosować Gripex Max ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

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

Gripex Max.

(Paracetamolum+Pseudoephedrini hydrochloridum+Dextromethorphanii hydrobromidum)
500 mg + 30 mg + 15mg, tabletki powlekane.

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera jako substancje czynne:

paracetamol	500 mg,
chlorowodorek pseudoefedryny	30 mg,
bromowodorek dekstrometorfanu	15 mg,

oraz substancje pomocnicze:

powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, skrobia żelowana, kwas stearynowy, krzemu dwutlenek koloidalny.

Otoczka: Opadry Yellow 03B12395: hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek, lak glinowy z tartrazyną, Makrogol 400.

Nadruk: Opacode Black S-1-17823: szelak, żelaza tlenek czarny (E-172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

Dostępne opakowania:

- 6 tabletek powlekanych w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
- 6 tabletek powlekanych w 3 saszetkach po 2 sztuki w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
- 10 tabletek powlekanych w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
- 12 tabletek powlekanych w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
- 20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 szt.) w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.
- 20 tabletek powlekanych w butelce z zakrętką w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

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

Spis treści ulotki:

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

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

Gripex Max to lek złożony. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo, a pseudoefedryna przywraca drożność nosa. Gripex Max jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Wskazaniem do stosowania leku Gripex Max jest krótkotrwałe leczenie nasilonych objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-

stawowe, katar, suchy kaszel.

2. Zanim zastosuje się lek Gripex Max.

Nie należy stosować leku Gripex Max w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku;
- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających paracetamol;
- stosowania leków z grupy inhibitorów MAO, a także w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- wrodzonego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby;
- ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- choroby niedokrwiennej serca;
- choroby alkoholowej;
- astmy oskrzelowej;
- ciąży i w okresie karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Należy zachować ostrożność stosując lek Gripex Max:

Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwłękowe, 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. 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 przeciwzakrzepowe. W czasie przyjmowania leku nie wolno spożywać alkoholu.

Jeśli objawy nasiliły 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.

Stosowanie leku Gripex Max z jedzeniem i pićm:

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

Ciąża:

Stosowanie leku Gripex Max w ciąży jest przeciwwskazane.

Okres karmienia piersią:

Stosowanie leku Gripex Max w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Przyjmując lek Gripex Max należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Oddziaływanie leku Gripex Max z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol.

Preparatu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (np. propantelina), mogą opóźnić 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). Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowanej w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby. Podawanie w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

Pseudoefedryna.

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. zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi. Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa zwrotną resorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania. Leki zobojętniające (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 z inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu depresji).

3. Jak stosować lek Gripex Max.

Gripex Max należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Gripex Max należy stosować doustnie. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gripex Max:

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 rozpieraniem 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.

W przypadku pominięcia dawki leku Gripex Max:

Gripex Max służy do doraźnego leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę Gripexu Max. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, Gripex Max może powodować działania niepożądane.

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, mogą wystąpić zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego: 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).

Zaburzenia układu oddechowego: napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia psychiczne: omamy.

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 leku Gripex Max.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje.

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

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław.

tel. 0-prefix-71-3368800

Data opracowania ulotki: wrzesień 2009r.