

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. 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 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, ból gardła, 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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gripex Control

Kiedy nie stosować leku Gripex Control:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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. Nie należy przyjmować równocześnie innych leków zawierających paracetamol (m.in. niektóre leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe,

stosowane w leczeniu objawów przeziębienia i grypy) ze względu na ryzyko przedawkowania, którego skutkiem może być zagrażające życiu uszkodzenie wątroby.

- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem nawet jeśli pacjent czuje się dobrze (patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Griplex Control”).
- 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.
- Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

W trakcie stosowania leku Griplex Control należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

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

Lek Griplex Control 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.

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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie leku Griplex Control z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować w I trymestrze ciąży. W II i III trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gripex Control

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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

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

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zaleca się przyjmowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na uzyskanie szybszego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Control

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, nawet jeśli pacjent dobrze się czuje. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy spowodować wymioty. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych.

Mogą wystąpić objawy takie jak: nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększone wydalenie moczu, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmia serca i drgawkami toniczno-klonicznymi. Niektóre objawy mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać zagrażające życiu uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Control

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania 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:

Jeśli wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu.

- Występujące rzadko - skórne reakcje alergiczne, tj. pokrzywka, wysypka
- Występujące bardzo rzadko - ciężkie reakcje skórne: wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające ołbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

- agranulocytoza (bardzo znaczne zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych);
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

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

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

- przyspieszenie akcji serca;
- bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drażliwość, drżenia mięśniowe;
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Control

Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol 500 mg

kofeina 50 mg.

Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Gripex Control i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Pakowane w blistry i w pudełko tekturowe z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

2, 4, 6, 8, 10, 12 szt. w blistrach.

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:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: