

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Agrypin 325 mg + 30 mg + 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Agrypin zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa i działa przeciwkaszlowo. Agrypin jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży. Wskazaniem do stosowania leku Agrypin jest doraźne krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agrypin

Kiedy nie stosować leku Agrypin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol;
- 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 pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;

- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca;
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową.

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Agrypin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pseudoefedryna - jedna z substancji czynnych leku Agrypin, może być nadużywana, a duże dawki pseudoefedryny mogą być toksyczne. Ciągłe stosowanie może prowadzić do przyjmowania większych dawek leku Agrypin niż dawka zalecana do uzyskania pożądanego skutku, co zwiększa ryzyko przedawkowania. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana dawka maksymalna ani nie przekraczać czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

UWAGA! 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 leku Agrypin z lekami zawierającymi dekstrometorfan, pseudoefedrynę ani inne sympatykomimetyki (takie jak leki stosowane w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie, zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy).

- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.
- Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek oraz w przypadku występowania przewlekłego 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.
- Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed przyjęciem leku Agrypin należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Agrypin może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Podczas stosowania leku Agrypin 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 Agrypin i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Agrypin może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Agrypin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

W trakcie stosowania leku Agrypin 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.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Agrypin i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Agrypin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie leku Agrypin 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, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (np. propantelina), 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).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek 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 przyjmuje:
- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Pseudoefedryna

- Leku nie należy stosować z innymi sympatykomimetykami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej), ponieważ może wywołać to zwiększenie ciśnienia krwi.

- 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).
- Chlorek amonu wydłuża czas działania pseudoefedryny.
- 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.
- Nie stosować jednocześnie z furazolidonem (lek przeciwbakteryjny).
- Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naparstnicy (stosowanych w niewydolności serca).

Dekstrometorfan

- Stosowanie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie stosować leku Agrypin**).

Agrypin z jedzeniem, piciem i alkoholem

W czasie stosowania leku nie wolno pić alkoholu. Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do martwicy komórek wątrobowych i w następstwie - do niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Stosowanie leku Agrypin w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Agrypin wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność w trakcie przyjmowania leku.

Agrypin zawiera 3,9 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkę powlekanej

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Agrypin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Agrypin 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.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 1 tabletkę 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agrypin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Agrypin należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Agrypin mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia

świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin ponadto objawy takie jak: nadmierną potliwość, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić także podwyższenie ciśnienia tętniczego, 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 wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala. Leczenie 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. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię. W celu odwrócenia toksycznego wpływu dekstrometorfanu na ośrodkowy układ nerwowy stosuje się nalokson.

Dzieci i młodzież

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku Agrypin

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

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.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2);

- ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Agrypin i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

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

- zmęczenie, zawroty głowy;
- nudności i wymioty.

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

- 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);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

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);
- napad astmy oskrzelowej;
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania;
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa;
- omamy.

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

- senność;
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym przepływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego);
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Agrypin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Agrypin

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek.

Jedna tabletka powlekana leku Agrypin zawiera 325 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku i 10 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kwas stearynowy, krospowidon, powidon K-25, krzemionka koloidalna, bezwodna.

- Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda Agrypin i co zawiera opakowanie

Agrypin ma postać tabletek powlekanych, barwy białej do jasnokremowej, podłużnych, z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkie nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Blistry PVC/PVDC//Aluminium zawierają 10, 12, 20 lub 24 tabletki powlekane, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu 22 811-18-14

Wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: