Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Digrin
500 mg + 30 mg +15 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphani hydrobromidum
500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphani hydrobromidum + Chlorphenamini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Digrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digrin
3. Jak stosować lek Digrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Digrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Digrin jest lekiem złożonym. Tabletka (żółta) „na dzień" zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, chlorowodorek pseudoefedryny i dekstrometorfan. Tabletka (niebieska),„na noc" zawiera dodatkowo chlorofenaminę. Paracetamol łagodzi gorączkę i ból, dekstrometorfan tłumi kaszel, chlorowodorek pseudoefedryny zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa, a chlorofenamina łagodzi katar.
Lek Digrin stosuje się w celu krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych (gorączka, katar, niedrożność nosa, kaszel suchy, ból głowy i gardła, ból mięśni, ból kości i stawów, w tym objawów występujących przed snem utrudniających zaśnięcie) u osób dorosłych w ciągu dnia i w nocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digrin

Lek ten może prowadzić do uzależnienia. Dlatego leczenie powinno być krótkotrwałe. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach.

Kiedy nie stosować leku Digrin
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol;
- jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub nie upłynęły jeszcze 2 tygodnie od zaprzestania ich przyjmowania;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (jest to dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;

- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba niedokrwienna serca;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia;
- jeśli pacjent stale spożywa alkohol lub jest uzależniony od alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność oddechową lub ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej (np. u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, zapaleniem płuc, podczas ataku astmy lub z zaostrzeniem astmy);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent stosuje inne leki zwężające naczynia krwionośne w celu łagodzenia obrzęku błony śluzowej nosa, podawane doustnie lub donosowo (np. fenylopropanoloaminę, fenylefrynę i efedrynę) oraz metylofenidat;
- jeśli pacjent w przeszłości doznał udaru mózgu lub obecnie występują u niego czynniki ryzyka udaru;
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent przebył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (rzadki guz rdzenia nadnerczy);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (stan, w którym tarczyca wytwarza zbyt dużo hormonów);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Digrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek może uszkadzać wątrobę u osób z niewydolnością wątroby, nadużywających alkoholu, wygłodzonych lub odwodnionych. Pacjenci powinni zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli cierpią na niewydolność nerek, nadciśnienie, zaburzenia rytmu serca, rozedmę płuc oraz jeśli przyjmują leki przeciwlękowe, przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina), leki obkurczające śluzówkę nosa, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące (leki o działaniu zwężającym naczynia krwionośne – sympatykomimetyki i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy). Tego leku nie należy stosować u pacjentów z przewlekłym kaszlem z odkrztuszaniem wydzieliny.

Ten lek zawiera chlorofenaminę i nie powinien być stosowany przez pacjentów z zespołem wydłużonego odcinka QT (arytmią serca) do czasu udowodnienia jego nieszkodliwości w tej grupie wysokiego ryzyka. Ze względu na tę substancję ten lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką.

Tabletki Digrin (niebieskie) „na noc” zawierają chlorofenaminę i powinny być stosowane ostrożnie przez osoby w podeszłym wieku, ze względu na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Stosować ostrożnie, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe. U tych pacjentów zaleca się zmniejszenie dawki terapeutycznej o połowę. Nie należy spożywać alkoholu w trakcie przyjmowania tego leku.

Lek Digrin należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób dorosłych przyjmujących leki lub substancje psychoaktywne, jeśli obserwuje się nadużywanie dekstrometorfanu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, których organizm wytwarza niewielką ilość pewnego enzymu zwanego CYP2D6 lub jeśli przyjmują oni jakiekolwiek substancje, które mogą zmniejszać aktywność tego enzymu (wymienione w punkcie „Lek Digrin a inne leki”). Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące aktywność enzymu CYP2D6, przed zastosowaniem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem. Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie inhibitorów CYP2D6 i dekstrometorfanu, stan pacjenta powinien być monitorowany przez lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

U pacjentów charakteryzujących się słabym metabolizmem CYP2D6 oraz u pacjentów stosujących jednocześnie inhibitory CYP2D6 działanie dekstrometorfanu może być silniejsze i (lub) dłuższe. Dlatego u

pacjentów istnieje ryzyko toksycznego działania dekstrometorfanu (objawiającego się pobudzeniem, uczuciem splątania, drżeniami, bezsennością, biegunką i zahamowaniem oddechu), które może powodować zespół serotoninowy (zwiększona częstość akcji serca, zaburzenia orientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy mięśni, dreszcze, drżenie). Jeżeli po przyjęciu leku Digrin u pacjenta wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pseudoefedryna - jedna z substancji czynnych leku Digrin, może być nadużywana, a duże dawki pseudoefedryny mogą być toksyczne. Ciągłe stosowanie może prowadzić do przyjmowania większych dawek leku Digrin 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).

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

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Digrin 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).

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 Digrin i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

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

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe objawy występowały w przeszłości.

Chlorofenaminy maleinian zawarty w tabletce (niebieskiej) „na noc" powoduje senność, dlatego tabletkę „na noc" należy przyjmować wyłącznie przed snem.

Dzieci
Zabronione jest stosowanie leku Digrin u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Digrin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Paracetamol
- Zabronione jest stosowanie tego leku równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu z inhibitorami monoaminooksydazy [IMAO] (stosowanymi w leczeniu depresji) oraz w okresie 2 tygodni po zaprzestaniu leczenia tymi lekami może powodować pobudzenie i gorączkę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych, takich jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina i ryfampicyna (stosowana np. w leczeniu gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek terapeutycznych paracetamolu.
- Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu, który powoduje śmierć komórek wątroby, co może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Równoczesne stosowanie z chloramfenikolem (lek przeciwbakteryjny o szerokim spektrum działania) może zwiększać klirens chloramfenikolu.
- 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, posocznicą (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
- Jednoczesne stosowanie z albuterolem (stosowanym w leczeniu astmy) może przyspieszać częstość akcji serca, zwiększać skurczowe lub rozkurczowe ciśnienie krwi i powodować zmiany w EKG.
- Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną (stosowaną np. w depresji) i sympatykomimetykami (stosowanymi w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie).
- Jednoczesne stosowanie innych sympatykomimetyków, takich jak leki obkurczające błonę śluzową (leki łagodzące przekrwienie błony śluzowej nosa), leki zmniejszające apetyt lub leki psychostymulujące podobne do amfetaminy, może zwiększać ciśnienie krwi.
- Chlorek amonu zwiększa wchłanianie metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża jej działanie.
- Leki zobojętniające (stosowane w leczeniu zgagi i niestrawności) mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny.
- Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) mogą nasilać działanie pseudoefedryny, co może prowadzić do przełomu nadciśnieniowego (nagłego, ciężkiego wzrostu ciśnienia krwi) i bradykardii (wolnej akcji serca).
- Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naparstnicy (stosowanych w niewydolności serca).

Dekstrometorfan
- Nie stosować z inhibitorami MAO (lekami stosowanymi w leczeniu depresji).
- 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 w surowicy krwi.

Chlorofenamina
- Inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) mogą przedłużać i nasilać działanie przeciwcholinergiczne i hamujące ośrodkowy układ nerwowy leków przeciwhistaminowych.
- W literaturze opisano przypadek wielokształtnego częstoskurczu komorowego typu torsade de pointes (specyficzny rodzaj nieprawidłowego rytmu serca) wywołanego chlorofenaminą u pacjenta przyjmującego długotrwale tiorydazynę (lek przeciwpsychotyczny).
- Chlorofenamina hamuje metabolizm fenytoiny (leku przeciwpadaczkowego) i może prowadzić do toksyczności fenytoiny.

- Leki przeciwhistaminowe mogą nasilać działanie alkoholu i innych substancji działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.
- Leki zmieniające pH moczu, takie jak chlorek amonu, wodorowęglan sodu, kwas migdałowy, kwas hipurowy, kwas askorbinowy i leki zobojętniające, powodują istotne zmiany w wydalaniu chlorofenaminy. Zakwaszenie moczu zwiększa wydalanie chlorofenaminy, a alkalizacja moczu zmniejsza jej wydalanie.

Stosowanie leku Digrin z jedzeniem, piciem i alkoholem
Na ogół pożywienie nie wpływa znacząco na wchłanianie tego leku.
Podczas stosowania tego leku nie należy spożywać alkoholu.
Nie należy przyjmować tego leku jednocześnie z sokiem grejpfrutowym i sokiem z gorzkiej pomarańczy.

Ciąża i karmienie piersią
Zabronione jest stosowanie tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

Tabletka (żółta) „na dzień" zawiera tartrazynę (E102).
Tartrazyna może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Digrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Digrin jest przeznaczony do podawania doustnego.

Dorośli
Nie przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.
Tabletka (żółta) „na dzień": 1-2 tabletki 2-3 razy na dobę. Nie przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę.
Tabletka (niebieska)" na noc": 1-2 tabletki przed snem (nie przyjmować więcej niż 2 tabletki na dobę).

U pacjentów w podeszłym wieku zalecana dawka początkowa tabletki (niebieskiej) „na noc"powinna wynosić 1 tabletkę.

Tabletki należy połykać, popijając wodą.
Tabletkę (niebieską) „na noc" należy przyjmować wyłącznie przed snem.
Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Digrin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania mogą być spowodowane przez jedną lub wszystkie substancje czynne. Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Digrin w ciągu kilku lub więcej godzin mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, mimowolne skurcze mięśni, nadmierne pocenie się, pobudzenie, wzmożona pobudliwość, splątanie, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, oczopląs, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), brak koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi, trudności w oddawaniu moczu i duszność.
Inne objawy przedawkowania mogą obejmować: śpiączkę, ciężkie zaburzenie oddychania i drgawki.
Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu (wzdęciem brzucha), powrotem nudności i żółtaczką.
W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Leczenie przedawkowania leku Digrin powinno być prowadzone w szpitalu.

Polega na przyspieszaniu usuwania leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku Digrin
Digrin służy do doraźnego leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Digrin. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Digrin 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- dyskinezy twarzy, zaburzenia koordynacji (sztywność), drżenie, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia);
- nieostre widzenie, podwójne widzenie;
- suchość błon śluzowych nosa i jamy ustnej, suchość błon śluzowych;
- suchość w ustach, nudności, zmiany dotyczące odczuwania smaku, biegunka;
- nasilone pocenie;
- zatrzymanie moczu i (lub) trudności z oddawaniem moczu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- zmęczenie, zawroty głowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):
- reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (tj. obrzęk skóry i tkanek miękkich, często twarzy, takich jak usta, język, powieki), reakcja anafilaktyczna (tj. duszność, pocenie się, spadek ciśnienia krwi z objawami szoku);
- alergiczne reakcje skórne, rumień, wysypka, świąd, pocenie się, różowa wysypka, pokrzywka;
- zmiany w liczbie krwinek (agranulocytoza – niebezpiecznie zmniejszona liczba krwinek zwanych granulocytami; leukopenia – zmniejszona liczba krwinek zwanych leukocytami; niedokrwistość aplastyczna – choroba, w której szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby krwinek; małopłytkowość – zmniejszona liczba krwinek zwanych płytkami krwi) z objawami takimi jak nietypowe krwawienie lub zmęczenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- nieprawidłowe wyniki badań krwi: granulocytopenia (zmniejszona liczba komórek krwi zwanych granulocytami), agranulocytoza, małopłytkowość;
- atak astmy oskrzelowej;
- uszkodzenie wątroby, zwykle spowodowane przedawkowaniem;
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek;
- omamy;
- zawroty głowy;
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwawienie;
- ciężkie reakcje skórne, Zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS);
- zwiększona częstość akcji serca (tachykardia);
- podwyższone ciśnienie krwi;
- niskie ciśnienie krwi;
- zwiększone pragnienie;
- zatrzymanie moczu;
- zaburzenia układu moczowego, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z powiększoną prostatą;
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego);
- nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej – AGEP, ang. acute generalized examthematous pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Digrin. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Digrin i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić o pomoc medyczną.;
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego);
- może wystąpić nieoczekiwane pobudzenie, szczególnie po zastosowaniu dużych dawek u dzieci lub pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami lękowymi, bezsennością, nerwowością, majaczeniem;
- impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Digrin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i blistrze po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Digrin

Tabletka (żółta) „na dzień”:
Substancjami czynnymi leku są:

Paracetamol	500	mg
Pseudoefedryny chlorowodorek	30	mg
Dekstrometorfanu bromowodorek	15	mg

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki:
Powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), skrobia żelowana kukurydziana, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka tabletki:
(Opadry Yellow): hypromeloza (2910) 6cP, tytanu dwutlenek (E171), tartrazyna (E102), makrogol 400.

Tabletka (niebieska) „na noc":
Substancjami czynnymi leku są:

Paracetamol	500	mg
Pseudoefedryny chlorowodorek	30	mg
Dekstrometorfanu bromowodorek	15	mg
Chlorofenaminy maleinian	2	mg

Pozostałe substancje pomocnicze to:
Rdzeń tabletki:
Skrobia żelowana kukurydziana, powidon K29/32, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, błękit brylantowy, lak glinowy (E 133), indygotyna, lak glinowy (E132).
Otoczka tabletki:
Polidekstroza, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza (2910) (3cP, 6cP, 50cP), błękit brylantowy, lak glinowy (E 133), triacetyna, makrogol 400, 8000.

Jak wygląda lek Digrin i co zawiera opakowanie

Tabletka (żółta) „ na dzień"
Żółte, okrągłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki to około 12 mm x 8 mm.

Tabletka (niebieska) „ na noc"
Niebieskie, okrągłe tabletki powlekane. Wymiary tabletki to około 12 mm x 6 mm.

Zawartość opakowania
Blister z folii PVC / PVDC / aluminium zawiera 6 tabletek (żółtych) „na dzień" i 2 tabletki (niebieskie) „na noc" w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
16 tabletek powlekanych (2 blistry po 6 tabletek (żółtych) „na dzień" i po 2 (niebieskie) „na noc" tabletki).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polska

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

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.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Litwa: Digrin 500 mg/30 mg/15 mg + 500 mg/30 mg/15 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės
Polska: Digrin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: