

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

GRIPEX NOC, tabletki powlekane

Produkt złożony

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 wskazań 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 Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Noc
3. Jak stosować lek Gripex Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gripex Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Gripex Noc to wieloskładnikowy lek o kompleksowym działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwkaszlowym. Zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, udrożnia przewody nosowe i zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej. Łagodne działanie uspokajające i nasenne chlorfeniraminy ułatwia zasypianie.

Wskazaniem do stosowania leku Gripex Noc jest łagodzenie objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych takich jak: gorączka, katar, kichanie, obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, suchy kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Noc

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

Kiedy nie stosować leku Gripex Noc:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku wrodzonego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek;
- w przypadku wirusowego zapalenia wątroby;
- w przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- w przypadku niestabilnej choroby wieńcowej;
- w przypadku choroby alkoholowej;
- w przypadku stosowania inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji) lub zydowudyny.

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku występowania niewydolności nerek lub wątroby, nadciśnienia tętniczego, chorób serca, astmy, schorzeń płuc i oskrzeli, jaskry, padaczki, chorób tarczycy, przerostu gruczołu krokowego, cukrzycy, przed przyjęciem leku należy zasięgnąć porady lekarza. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometorfanu należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Gripex Noc u młodzieży, młodych osób dorosłych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychoaktywne.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem przy udziale enzymu CYP2D6 lub stosujących substancje hamujące aktywność enzymu CYP2D6 (wymienione w rozdziale „Gripex Noc a inne leki”). W razie przyjmowania leków hamujących aktywność enzymu CYP2D6 przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania leków hamujących aktywność CYP2D6 i dekstrometorfanu pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometorfaniem objawiające się pobudzeniem, dezorientacją, drżeniem, bezsennością, biegunką i depresją oddechową. Może też doprowadzić do rozwoju zagrażającego życiu zespołu serotoninowego (przyspieszone bicie serca, dezorientacja, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy mięśni, dreszcze, drżenia). W razie wystąpienia wyżej opisanych objawów po zastosowaniu leku Gripex Noc należy przerwać leczenie tym lekiem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku utrzymywania się kaszlu dłużej niż 7 dni, a gorączki dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem. Zawarta w leku chlorfeniramina wywołuje senność, dlatego lek Gripex Noc należy przyjmować wyłącznie przed snem.

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

Podczas stosowania leku Gripex Noc może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Gripex Noc 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 Gripex Noc 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). Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Gripex Noc i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Gripex Noc a inne leki

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

Leku Gripex Noc nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, dekstrometorfan, pseudoefedrynę lub chlorfeniraminę, a także z fenytoiną, karbamazepiną, ryfampicyną i fenobarbitalem. W przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych, leków obniżających ciśnienie krwi, doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków nasennych, leków przeciwbólowych z grupy opioidów lub leków przeciwdepresyjnych, przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zasięgnąć opinii lekarza. Leki hamujące enzym CYP2D6, takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna mogą zwiększać stężenie dekstrometorfanu we krwi.

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.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W okresie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Gripex Noc

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 lub 2 tabletki przed snem (nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę).

Sposób podawania

Podanie doustne

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Noc

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera cztery substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Gripex Noc, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, bladość, nadmierna potliwość, ogólne osłabienie, bóle brzucha, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, nadmierna senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych (oczopląs), zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie nerek i wątroby.

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Leczenie przedawkowania produktu Gripex Noc powinno być prowadzone w szpitalu.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Noc

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

Paracetamol:

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość niehemolityczna (nie związana z rozpadem krwinek czerwonych), zahamowanie funkcji szpiku kostnego, małopłytkowość;

Zaburzenia serca i (lub) zaburzenia naczyniowe: obrzęki;

Zaburzenia przewodu pokarmowego: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nefropatie (choroby nerek) i tubulopatie (choroby powodujące zaburzenie czynności cewek nerkowych);

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia odnośnie działań niepożądanych są rzadkie i zwykle związane z przedawkowaniem.

Obserwowano pojedyncze przypadki: ciężkich reakcji skórnych objawiających się powstawaniem zmian rumieniowo-obrzękowych (rumień wielopostaciowy), pęcherzami i martwicą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona), a nawet martwicą i złuszczeniem dużych powierzchni naskórka (nekroliza naskórka), obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, poceniem, zaburzeniami świadomości, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami) i zawrotów głowy.

Działania powodujące uszkodzenia nerek (nefrotoksyczne) są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Pseudoefedryna:

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym:

niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, omamy, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Częstość nieznana: 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 Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Gripex Noc. Patrz punkt 2.; zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Gripex Noc i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Dekstrometorfan:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób stosujących lek):

Zaburzenia układu nerwowego: umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy;

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty;

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości;

Zaburzenia układu nerwowego: senność, omamy, rozwój uzależnienia, w razie nadużywania;

Maleinian chlorfeniraminu:

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 osób na 100):

Zaburzenia układu nerwowego: depresja ośrodkowego układu nerwowego w postaci senności, nudności i osłabienia mięśniowego, które u części pacjentów znikają po 2-3 dniach leczenia; dyskiinezy w obrębie twarzy, zaburzenia koordynacji (sztywność), drżenia, parestezje;

Zaburzenia oka: widzenie nieostre, podwójne widzenie;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: suchość błony śluzowej nosa i gardła, wysychanie błon śluzowych;

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany dotyczące odczuwania smaków i zapachów, dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, Ból w nadbrzuszu), które mogą ulec zmniejszeniu przy stosowaniu łącznie z pokarmem;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nasilone pocenie;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu i (lub) trudności z oddawaniem moczu;

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000) lub rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko zaburzenia morfologii krwi (agranulocytoza - znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek, leukopenia - zmniejszenie liczby białych krwinek, niedokrwistość aplastyczna - wynikająca z zaburzenia funkcji szpiku kostnego lub trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi), z objawami takimi jak nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie;

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, świąd, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie itp.), nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość krzyżowa na podobne leki;

Zaburzenia układu nerwowego: niekiedy pobudzenie paradoksalne, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek u dzieci lub osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się niepokojem, bezsennością, nerwowością, majaczeniem, kołataniem serca a także drgawkami;

Zaburzenia serca: na ogół przy przedawkowaniu; zaburzenia rytmu serca, kołatanie, tachykardia (przyspieszone bicie serca);

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne, ostre zapalenie błędnika;

Zaburzenia naczyń: hipotensja, nadciśnienie, obrzęki;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: ucisk w klatce piersiowej, sapanie;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko może rozwinąć się: cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby lub inne zaburzenia czynności wątroby (łącznie z bólami w nadbrzuszu lub brzuchu, ciemnym zabarwieniem moczu, itp.);

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

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.: +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 Noc

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Noc

- Jedna tabletkowa powlekana zawiera substancje czynne:

Paracetamol	500,00	mg
Chlorowodorek pseudoefedryny	30,00	mg
Bromowodorek dekstrometorfanu	15,00	mg
Maleinian chlorfeniraminy	2,00	mg

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, powidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, błękit brylantowy (E 133), indygotyna, lak (E 132);

otoczka: polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, błękit brylantowy, lak (E 133), triacetyna, Makrogol 8000, Makrogol 400;

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

Jak wygląda lek Gripex Noc i co zawiera opakowanie

Okrągłe tabletki powlekane barwy niebieskiej, z czarnym napisem „Gripex N” po jednej stronie.

Dostępne opakowania:

6 tabletek (3 saszetki po 2 szt.).

6 tabletek (1 blister po 6 szt.).

12 tabletek (1 blister po 12 szt.).

12 tabletek (2 blistry po 6 szt.).

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: