

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Грипекс Макс 500 mg/30 mg/15 mg филмирани таблетки
парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан хидробромид

Кирани таблетки

20080188

Разрешение №

Gripex Max 500 mg/30 mg/15 mg film-coated tablets
Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/Dextromethorphan hydrobromide

BG/MMA/MO

- 65384 07-05-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Грипекс Макс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Макс
3. Как да приемате Грипекс Макс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипекс Макс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Грипекс Макс и за какво се използва

Грипекс Макс е многокомпонентен лекарствен продукт с три активни съставки: парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан. Парацетамолът притежава температуропонижаващ и аналгетичен ефект, декстрометорфанът има противокашлично действие, а ефедринът възстановява проходимостта на носа. Грипекс Макс е предназначен за лечение на възрастни и на деца над 12-годишна възраст. Продуктът е показан за облекчаване на симптомите при простуда, грип и грипоподобни състояния (втрисане, възпаление на носната лигавица, суха кашлица, главоболие, сухота в гърлото, мускулни и костно-ставни болки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Макс

Не приемайте Грипекс Макс:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол
- по време на лечение с MAO-инхибитори или по-рано от две седмици след преустановяване на приложението им
- ако имате вроден дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение



- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност
- ако имате исхемична болест на сърцето
- при алкохолизъм
- ако имате бронхиална астма
- ако имате хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- ако имате дихателна недостатъчност, потискане на дишането
- по време на бременност и кърмене
- при деца под 12-годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Грипекс Макс.

Приемането на лекарствения продукт от хора с чернодробна недостатъчност, както и злоупотребяващи с алкохол и гладуващи, крие риск от чернодробно увреждане. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при болни с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечна аритмия, емфизем, повишено вътреочно налягане, аденом на простатната жлеза, хипертиреоидизъм, диабет и при пациенти, третирани с анксиолитични средства, трициклични антидепресанти, други симпатикомиметици (напр. продукти, редуциращи хиперемията), потискащи апетита лекарствени продукти и подобни на амфетамина психостимуланти.

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с хронична продуктивна кашлица.

Лекарственият продукт не трябва да се използва при болни с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и такива с риск от дихателна недостатъчност.

Грипекс Макс трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антитромботични продукти.

Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Грипекс Макс може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на Грипекс Макс, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Грипекс Макс. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдофедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Грипекс Макс и незабавно потърсете лекарска помощ,



ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Поради съобщените случаи на предозирание на декстрометорфан, лекарството трябва да се дава с повишено внимание на юноши, млади хора и пациенти, които злоупотребяват с лекарства или психотични вещества.

Трябва да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм с участието на ензима CYP2D6 или използващи вещества, които намаляват активността на ензима CYP2D6 (посочени в точка “Други лекарства и Грипекс Макс”)

Ако приемете повече Грипекс Макс отколкото трябва, може да изпитате следните симптоми: гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозирание може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Консултирайте се с Вашия лекар, в случай че симптомите се влошат или не изчезнат след 3 дни.

Консултирайте се с Вашия лекар, дори ако предпазните мерки, посочени по-горе се отнасят за състояния в миналото.

Други лекарства и Грипекс Макс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Взаимодействието на Грипекс Макс с други лекарствени продукти е следствие на взаимодействие на активните съставки.

Парацетамол

Поради риск от предозирание, продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.

Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин) може да забавят абсорбцията на парацетамол.

Едновременното приложение на парацетамол и MAO-инхибитори, както и прилагането на продукта по-рано от две седмици след преустановяване приема на тези лекарства, може да предизвика поява на възбуда и треска.

Едновременното използване на парацетамол и зидовудин (AZT) може да усили токсичните ефекти на зидовудин върху костния мозък.

Парацетамол може да усили ефекта на антитромботичните агенти (кумаринови деривати).

Едновременното приложение на парацетамол с лекарствени продукти, които усилват чернодробния метаболизъм, напр. сънотворни средства или антиепилептични лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), или рифампицин, може да доведе до увреждане на черния дроб, дори при използване на препоръчаните дози парацетамол.

Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, което води до чернодробна недостатъчност.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-



киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Псевдоефедрин

Едновременното приложение с албутерол може да усилва вазоконстриктивните ефекти. Да не се използва едновременно с аминофилин и симпатикомиметични агенти. Едновременното приложение с други симпатикомиметични продукти, напр. средства, които намаляват хиперемията, потискат апетита или психостимуланти, сходни с амфетамините, може да доведе до повишаване на кръвното налягане. Амониевият хлорид удължава продължителността на ефекта на псевдоефедрин. Неутрализиращите агенти (които се използват при лечението на язвената болест) може да увеличат абсорбцията на псевдоефедрин. MAO инхибиторите забавят елиминацията на псевдоефедрин от организма. Псевдоефедрин намалява ефектите на антихипертензивните лекарствени продукти и може да окаже влияние върху действието на дигиталисовите гликозиди. Да не се използва едновременно с фуразолидин.

Декстрометорфан

Да не се използва едновременно с MAO-инхибитори. Лекарствата, които намаляват активността на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропafenон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин могат да увеличат количеството декстрометорфан в кръвта.

Грипекс Макс с храна, напитки и алкохол

Усвояването на продукта не се повлиява чувствително от храната. По време на лечение с лекарствения продукт е забранена консумацията на алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Грипекс Макс е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Грипекс Макс шофирането или работата с машини трябва да се извършват внимателно, поради риск от заспиване и световъртеж.

Грипекс Макс съдържа багрилото тартразин (E 102). Може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Грипекс Макс

Грипекс Макс се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: перорално, 1 до 2 таблетки 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 8 таблетки дневно.



Деца над 12-годишна възраст: перорално, 1 до 2 таблетки 3 пъти дневно. Да не се приемат повече от 6 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс Макс

Незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Грипекс Макс съдържа три активни вещества. Проявите на предозирание може да са в резултат на ефектите на едно от тях или на всички компоненти.

Умишленото или случайно предозирание с продукта може да предизвика, няколко или повече часа след приема, прояви като гадене, повръщане, много обилно изпотяване, сънливост, обща слабост, безпокойство и тремор, нистагъм, повишение на кръвното налягане, припадъци, дизурия и задух. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден, въпреки че се развива чернодробна недостатъчност, която по-късно се проявява с чувство на разкъсване в епигастриума, възобновяване на гаденето и жълтеница. При предозирание трябва незабавно да бъде потърсена медицинска помощ. Лечението трябва да се провежда в болнична обстановка. То се изразява в ускоряване на елиминацията на съставките на продукта и поддържане на жизнените функции. При предозирание с парацетамол може да се наложи прилагане на антидоти (N-ацетилцистеин и/или метионин).

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Макс

Грипекс Макс се използва за незабавно лечение на прояви и симптоми, които възникват при настинка или грип. Ако сте пропуснали да вземете това лекарство, а проявите на заболяването все още остават, вземете следващата доза Грипекс Макс. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете незабавно употребата на Грипекс Макс и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството)

- уморяемост, замаяност
- гадене, гастро-интестинални нарушения, повръщане

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството)

- анемия, потискане на костния мозък, тромбоцитопения (намален брой тромбоцити), агранулоцитоза (липса на гранулоцити в кръвта), левкопения (намален брой левкоцити), неутропения
- отоци
- остър и хроничен панкреатит, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница, кървене, коремни болки, диария



- червено морави петна по кожата и лигавиците, ангиоедем, сърбеж, обрив, изпотяване, уртикария
- нефропатия, тубулни нарушения

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, получаващи лекарството):

- реакции на свръхчувствителност
- сънливост, халюцинации, развитие на зависимост при злоупотреба.
- сериозни кожни реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота (за които не може да бъде направена оценка от наличните данни)

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)
- повишена жажда
- халюцинации (особено при деца)
- безсъние, безпокойство, тревожност, замаяност, мускулна слабост, тремор
- сърдечна аритмия, тахикардия
- зачервяване
- задръжка на урината (особено при мъже)
- Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- През първите 2 дни от лечението с Грипекс Макс, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Парацетамол е широко използван лекарствен продукт и съобщенията по отношение на нежеланите лекарствени реакции са редки и обикновено свързани с предозиране. Наблюдавани са единични случаи на епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе, оток на ларинкса, анафилактичен шок и замаяност. Нефротоксичните прояви са редки, не е отбелязана връзка с терапевтичните дози, с изключение на случаи с хронично използване на лекарствения продукт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Грипекс Макс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Грипекс Макс

- *Активни вещества:* парацетамол 500 mg, псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg, декстрометорфан хидробромид 15 mg
- *Помощни вещества:* повидон, микрокристална целулоза, кросповидон, прежелатинизирано нишесте, стеаринова киселина, колоиден безводен силициев диоксид;
Система за покритие: жълто (хипромелоза, титанов диоксид, алуминиев лак с тартразин (E 102), макрогол 400);
Масило: Опакод черно S-1-17823 (шеллак гланц, черен железен оксид (E 127), N-бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол);
Карнаубски восък.

Как изглежда Грипекс Макс и какво съдържа опаковката

6, 10, 12, 20 (2 блистера по 10 таблетки) филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

6 филмирани таблетки в 3 сашета (всяко по 2 таблетки) в картонена кутия с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziebicka 40
50-507 Wrocław, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024 г.

