

Листовка: информация за потребителя

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20070312

парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан хидробромид

BG/MA/MP

- 65385 - 07-05-2024

Одобрение №

ГРИПЕКС 325 mg/30 mg/10 mg филмирани таблетки

парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан хидробромид

GRIPEX 325 mg/30 mg/10 mg film-coated tablets

Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/Dextromethorphan hydrobromide

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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Грипекс и за какво се използва

Грипекс е комбинирано лекарство за лечение на симптоми на обикновена настинка и грип. Съдържа три активни вещества: парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан. Има болкоуспокояващо, температуропонижаващо и противокашлено действие; намалява секрецията и отбъбва лигавицата на носа, което води до възстановяване проходимостта на носните пътища. Грипекс е предназначен за лечение на възрастни, юноши и деца над 6 години. Грипекс се използва за лечение на симптоми на обикновена настинка, грип и грипоподобни състояния, синусит (висока температура, хрема, кашлица, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костно-ставни болки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс

Не приемайте Грипекс:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате други лекарства, които съдържат парацетамол
- ако приемате MAO-инхибитори и 2 седмици след спиране на лечението с тях
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност – хипертиреоидизъм
- 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
- по време на бременност и кърмене
- при деца под 6 години

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 приемете Грипекс.

Приемането на лекарството от лица, които страдат от чернодробна недостатъчност, злоупотребяват с алкохол или гладуват е свързано с риск от увреждане на черния дроб. Да се употребява внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечни аритмии, белодробен емфизем, повишено вътреочно налягане, хиперплазия на простата, хипертиреоидизъм (Базедова болест), диабет и пациенти, които приемат анксиолитици, трициклични антидепресанти, други симпатикомиметични лекарства (т.е. отбъбващи лигавицата), лекарства, които потискат апетита и подобни на амфетамина психостимуланти.

Това лекарство не трябва да се използва при хронична кашлица с отделяне на секрети. То не трябва да се използва при пациенти с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и болни с риск от поява на дихателна недостатъчност.

Грипекс трябва да се използва внимателно при болни, които приемат антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Грипекс 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 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, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Грипекс 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. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Грипекс 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 псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Грипекс 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 предозиране 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 (вижте точка 4 „Други лекарства и Грипекс“)



Ако симптомите се влошават или не се подобряват след три дни, трябва да се свържете с лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, дори и ако горните предупреждения се отнасят за обстоятелства в миналото.

Други лекарства и Грипекс

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

Взаимодействието на Грипекс с други лекарства е в резултат на действието на активните вещества, които се съдържат в това лекарство.

Парацетамол

Поради риск от предозиране, не използвайте това лекарство едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Лекарствените продукти, които ускоряват изпразването на стомаха (например метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствата, които забавят изпразването на стомаха (например пропантелин) могат да забавят абсорбцията на парацетамол.

Употребата на парацетамол едновременно с MAO-инхибитори и 2 седмици след спиране на лечението с тях е противопоказана, защото може да предизвика състояние на възбуда и треска. Едновременната употреба на парацетамол със зидовудин (AZT) може да засили токсичните ефекти на зидовудин върху костния мозък.

Парацетамолът може да засили действието на антикоагулантите (кумаринови производни).

Едновременната употреба на парацетамол с лекарствени продукти, които засилват чернодробния метаболизъм, например някои сънотворни или антиепилептични лекарства като фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, както и рифампицин може да доведе до увреждане на черния дроб, дори и при прием на парацетамол в препоръчителни дози.

Консумацията на алкохол по време на лечение с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, която в последствие може да доведе 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.

Псевдофедрин

Едновременната употреба с албутерол (използван за лечение на астма) може да засили съдосвиващото действие върху кръвоносните съдове.

Да не се употребява едновременно с амитриптилин (използван за лечение на депресия) и със симпатикомиметични лекарства (използвани за лечение на бронхоспазм, например за лечение на астма). Едновременната употреба с други симпатикомиметици, като лекарства, които намаляват хиперемията, потискащи апетита лекарства или подобни на амфетамината психостимуланти може да предизвика повишаване на кръвното налягане.

Амониевият хлорид засилва действието на псевдоефедрина.

Антиацидните лекарства (използвани за лечение на пироза и диспепсия) може да засилят абсорбцията на псевдоефедрина.

MAO инхибиторите (използвани за лечение на депресия) забавят елиминирането на псевдоефедрина от организма.

Псевдоефедринът намалява действието на лекарствата против високо кръвно налягане и може да окаже влияние върху действието на дигиталисовите гликозиди (използвани при сърдечна недостатъчност).

Да не се употребява едновременно с фуросолидин (антибактериално лекарство).

Декстрометорфан



Да не се употребява с МАО-инхибитори.

Лекарствата, които намаляват активността на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин могат да увеличат количеството декстрометорфан в кръвта.

Грипекс с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва съществено влияние върху абсорбцията на това лекарство.

По време на лечението с това лекарство не трябва да се употребява 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.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Грипекс е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на употребата на Грипекс трябва да се внимава особено много при шофиране и работа с машини.

Грипекс съдържа багрилото сънсет жълто(E 110). Може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Грипекс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Грипекс трябва да се приема перорално.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години: от 1 до 2 таблетки 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 8 таблетки дневно.

Деца от 6 до 12 години: 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 4 таблетки дневно.

Педиатрична популация (само за продукти с педиатрично показание под 12-годишна възраст)
Сериозни нежелани събития може да възникнат при деца в случай на предозиране, включително неврологични разстройства. Болногледачите не трябва да превишават препоръчителната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс

Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство съдържа три активни вещества. Симптомите на предозиране могат да произтичат от действието на едно или на всички активни вещества.

Ако приемете повече Грипекс отколкото трябва в продължение на няколко или десетина часа може да изпитате следните симптоми: гадене, повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, прекомерно изпотяване, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост, обща слабост, безпокойство, тремор. Може да се появи нистагъм, повишено артериално налягане, конвулсии (спазми), затруднено уриниране, затруднено дишане и кома. Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Тези симптоми могат да изчезнат на следващия ден, въпреки развитието на чернодробно увреждане, което впоследствие може да се прояви като чувство на тежест в епигастриума, повторна поява на гадене и жълтеница. Лечението трябва да се провежда в болнични условия.



То се състои в ускоряване на елиминирането на съставките на лекарството от организма и поддържане на жизнените функции. В случай на предозиране на парацетамол може да се наложи да се приложи антидот: N-ацетилцистеин и/или метионин. Елиминирането на псевдоефедрина може да се ускори чрез форсирана диуреза или диализна терапия. За да се неутрализира токсичния ефект на декстрометорфана върху централната нервна система може да се даде налоксон.

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс

Грипекс е предназначен за лечение на симптоми на простуда, грип и грипоподобни състояния. Ако забравите да вземете това лекарство и все още не сте се излекували, вземете още една доза Грипекс. Не вземайте 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

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

Спрете незабавно употребата на Грипекс 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)

- лесна уморяемост

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

- анафилактична реакция с алергичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).
- гадене и повръщане
- кожни алергични реакции, зачервяване на кожата, обриви

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

- гранулоцитопения (намалване броя на гранулоцитите в кръвта), агранулоцитоза (липса на гранулоцити в кръвта), тромбоцитопения (намалване броя на тромбоцитите в кръвта)
- пристъпи на бронхиална астма
- чернодробно увреждане
- сериозни кожни реакции
- бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза, остра бъбречна недостатъчност, уролитиаза (образуване и наличие на камъни в пикочните пътища). Могат да настъпят смущения в уринирането и задържане на урината, особено при пациенти с хиперплазия на простатата (увеличена простатна жлеза)

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



- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)
- халюцинации
- сънливост, вертиго (чувство за замайване или световъртеж)
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
- слабо повишаване на кръвното налягане
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- През първите 2 дни от лечението с Грипекс, 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 и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

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

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

- *Активните вещества са:* парацетамол 325 mg, псевдоефедринов хидрохлорид 30 mg, декстрометорфанов хидробромид 10 mg
- *Другите съставки са:* микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, колоиден силициев диоксид, стеаринова киселина, повидон, кросповидон.
Покритие: Opadry II Orange Y-22-13204: хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид, полиоксиетиленгликол, полидекстроза, глицерол триацетат, сънсет жълто (E110), алура червено AC (E 129).
Масило за щамповане: Opacode Black S-1-17823: шеллак, железен оксид – черен (E-172), N-бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол.

Как изглежда Грипекс и какво съдържа опаковката

12 филмирани таблетки (1 блистер), 24 филмирани таблетки (2 блистера x 12 таблетки), поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40



50-507 Wrocław

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024 г.

