

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 chlorfenaminy 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.

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

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;
- w przypadku wirusowego zapalenia wątroby;
- w przypadku bardzo wysokiego ciśnienia krwi (ciężkiego nadciśnienia tętniczego) lub nadciśnienia tętniczego, którego nie można kontrolować za pomocą leków;

- w przypadku ciężkiej ostrej (nagłej) lub przewlekłej (długoterminowej) choroby nerek lub niewydolności nerek;
- 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 czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne stosowane leki nie zawierają paracetamolu. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby..

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 dekstrometofanu 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 punkcie „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 dekstrometofanu pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometofanu.

U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometofanu. Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometofanem 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 chlorfenamina wywołuje senność, dlatego lek Gripex Noc należy przyjmować wyłącznie przed snem.

W trakcie stosowania leku Gripex Noc 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 razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

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 nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Gripex Noc i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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 Gripex Noc i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt **Kiedy nie stosować leku Gripex Noc**).

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 chlorfenaminę, a także z fenytoiną, karbamazepiną, ryfampicyną i fenobarbitem. W przypadku stosowania leków przeciwwzakrzepowych, leków obniżających ciśnienie krwi, doustnych leków przeciw cukrzycowych, 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 dekstrometofanu we krwi.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt **Kiedy nie stosować leku Gripex Noc**).

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 wyłącznie przed snem (nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę). Należy przestrzegać 4-6 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

Leku Gripex Noc nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji lekarskiej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Noc

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza nawet jeśli pacjent dobrze się czuje.

Lek zawiera cztery substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Konsekwencje przedawkowania produktu leczniczego Gripex Noc wiążą się przede wszystkim z hepatotoksycznością paracetamolu. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku Gripex Noc może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać zagrażające życiu uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się koniecznością przeszczepu wątroby lub zgonem.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast udać do szpitala.

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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gripex Noc 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.

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2);
- ciężkie reakcje skórne objawiające się powstawaniem zmian rumieniowo-obrzękowych (rumień wielopostaciowy), pęcherzami i martwicą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona), a nawet martwicą i złuszczeniem dużych powierzchni naskórka (nekroliza naskórka),
- obrzęk krtani, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, poceniem, zaburzeniami świadomości, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami) i zawrotami głowy;

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- depresja ośrodkowego układu nerwowego w postaci senności, nudności i osłabienia mięśniowego, które u części pacjentów znikają po 2-3 dniach leczenia; dyskinezy w obrębie twarzy, zaburzenia koordynacji (sztywność), drżenia, parestezje;
- zawroty głowy
- widzenie nieostre, podwójne widzenie;
- suchość błony śluzowej nosa i gardła, wysychanie błon śluzowych;
- 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;
- nasilone pocenie;
- zatrzymanie moczu i (lub) trudności z oddawaniem moczu;

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje anafilaktyczne (kaszel, trudności z polykaniem, szybkie bicie serca, świąd, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie itp.),
- reakcje nadwrażliwości, nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość krzyżowa na podobne leki;
- umiarkowane zmęczenie;
- szumy uszne, ostre zapalenie błędnika;
- impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe;
- ucisk w klatce piersiowej, sapanie;
- hipotensja, nadciśnienie, obrzęki; zaburzenia rytmu serca, kołatanie, przyspieszone bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu);

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niedokrwistość niehemolityczna (nie związana z rozpadem krwinek czerwonych), zahamowanie funkcji szpiku kostnego, małopłytkowość;
- obrzęk krtani, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, poceniem, zaburzeniami świadomości, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami),
- obrzęki;
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha;
- niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczkę, cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby lub inne zaburzenia czynności wątroby (łącznie z bólami w nadbrzuszu lub brzuchu, ciemnym zabarwieniem moczu, itp.);
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka;
- nefropatie (choroby nerek) i tubulopatie (choroby powodujące zaburzenie czynności cewek nerkowych), uszkodzenie nerek związane z przedawkowaniem, działanie nefrotoksyczne (nie odnotowano przy stosowaniu dawek terapeutycznych, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku), niekontrolowane wydalanie moczu;
- 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;

- pobudzenie paradoksalne, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek u dzieci lub osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się niepokojem, zaburzeniami lękowymi, bezsennością, nerwowością, majaczeniem, kołataniem serca a także drgawkami;

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- senność, omamy; rozwój uzależnienia, w razie nadużywania;

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (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); zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie 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 (niedokrwienna 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.
- poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2);
- ciężkie reakcje skórne objawiające się powstawaniem zmian rumieniowo-obrzękowych (rumień wielopostaciowy); powstawaniem pęcherzy i martwicą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona), a nawet martwicą i złuszczeniem dużych powierzchni naskórka (nekroliza naskórka);
- wzmożone pragnienie, nadmierne pocenie się;
- wysypki;
- osłabienie mięśni;
- zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, niestrawność;
- niepokój, lęk, bezsenność;

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

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:

500 mg paracetamolu

30 mg pseudoefedryny chlorowodoreku

15 mg dekstrometorfanu bromowodoreku

2 mg chlorfenaminy maleinianu

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: