

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GRIPBLOCKER EXPRESS (300 mg + 30 mg + 12 mg), kapsułki miękkie

Paracetamolum+Pseudoephedrini hydrochloridum+Dextromethorphan hydrobromidum

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Gripblocker Express i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripblocker Express
3. Jak stosować lek Gripblocker Express
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gripblocker Express
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Gripblocker Express jest lekiem wieloskładnikowym przeznaczonym do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia i grypy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan.

Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, przeciwkaszlowo, przywraca drożność przewodów nosowych i ujść zatok przynosowych, zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa.

Gripblocker Express jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripblocker Express

Kiedy nie stosować leku Gripblocker Express

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol,
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) lub przyjmował te leki w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania,
- u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek,

- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- w chorobie niedokrwiennej serca,
- w chorobie alkoholowej,
- w astmie oskrzelowej,
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczną konstytucyjną hiperbilirubinemię (choroba Gilberta),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gripblocker Express należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Gripblocker Express 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).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów:

- z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne, tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy,
- przyjmujących leki przeciwwzkrzepowe,
- z niewydolnością wątroby, nadużywających alkoholu oraz głodzonych, gdyż stwarza to ryzyko uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować w przypadku przewlekłego kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny.

Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w kombinacji różnych leków przeciwbólowych może powodować trwałe uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

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

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

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

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

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Gripblocker Express 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.

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

Paracetamol

- Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (np. propantelina), mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. depresji) oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia 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 (pochodne kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe, np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Podawanie paracetamolu w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może spowodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli 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).

Pseudoefedryna

- Stosowanie jednocześnie z albuterolem (stosowany m.in. w leczeniu astmy) może nasilać działanie obkurczające naczynia krwionośne.
- Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną (stosowana m.in. w depresji) oraz sympatykomimetykami tj. lekami zmniejszającymi przekrwienie.
- Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami (stosowanymi m.in. w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie), lekami hamującymi apetyt i lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi.
- Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa zwrotną resorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania.
- Leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu zgagi i niestrawności) mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny.
- Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z ustroju i zwiększają jej biodostępność.
- Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naparstnicy (stosowanych w niewydolności serca).

- Nie stosować jednocześnie z furazolidyną (lek przeciwbakteryjny).

Dekstrometorfan

- Nie stosować z inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu depresji).
- Jednoczesne stosowanie dekstrometorfanu z inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne np. fluoksetyna, paroksetyna), chinidyną i terbinafiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i antagonistami receptora H₂ (np. cymetydyna i ranitydyna – stosowane w chorobie wrzodowej żołądka) może doprowadzić do wzrostu stężenia tych leków i opóźnienia eliminacji. Podobny wpływ na metabolizm dekstrometorfanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. Jednoczesne stosowanie dekstrometorfanu i leków serotoninergicznych może wywołać zespół serotoninowy (objawiający się pobudzeniem, wzrostem napięcia mięśniowego, skurczami mięśni tzw. mioklonie, pólśpiączką, biegunką i gorączką).
- Alkohol może nasilać niekorzystne skutki dekstrometorfanu.

Gripblocker Express z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Gripblocker Express w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmując lek Gripblocker Express należy zachować ostrożność, gdyż lek ten może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gripblocker Express zawiera sorbitol

Lek zawiera 18,0 mg sorbitolu w jednej kapsułce.

Lek Gripblocker Express zawiera czerwień koszenilową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Gripblocker Express zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 55,0 mg glikolu propylenowego w jednej kapsułce.

3. Jak stosować lek Gripblocker Express

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.

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 kapsułek na dobę.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 4 kapsułki na dobę.

Jeśli po upływie 3 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripblocker Express

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

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Gripblocker Express, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Przedawkowanie leku może też spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nadmierną potliwość, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

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

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

Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię. W celu odwrócenia toksycznego wpływu dekstrometorfanu na ośrodkowy układ nerwowy można zastosować nalokson.

Pominięcie zastosowania leku Gripblocker Express

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana (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),
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gripblocker Express 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.

Należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- reakcja nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy np. warg, języka, powiek), reakcja anafilaktyczna (duszność, skurcz oskrzeli, pocenie, nudności, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi),
- napad astmy oskrzelowej (trudności w oddychaniu, świszczący oddech),
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypki,
- granulocytopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek – granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), których objawy to m.in.: nagła wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej, powiększone węzły chłonne, ogólne obniżone samopoczucie oraz zmęczenie,
- uszkodzenia wątroby (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka),
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych,
- ostra niewydolność nerek: zmniejszenie objętości oddawanego moczu, obrzęk nóg, kostek lub stóp, zmęczenie, nudności, senność, duszność lub splątanie,
- trombocytopenia (niedobór płytek krwi) z objawami jak: krwawienia, krwotoki, łatwo powstające siniące, wybroczyny (w wyniku zmniejszenia liczby płytek krwi),
- omamy.

Podczas stosowania leku Gripblocker Express mogą wystąpić również inne działania niepożądane:

- przyspieszenie akcji serca,
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi,
- kamica moczowa,
- nudności i wymioty,
- zmęczenie i senność,
- zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Gripblocker Express

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripblocker Express

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, pseudoefedryna, dekstrometorfan. Jedna kapsułka zawiera 300 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 12 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, glicerol, glikol propylenowy (E 1520), powidon K17, woda oczyszczona, żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), czerwien koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Gripblocker Express i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie – podłużne, o gładkiej i lśniącej powierzchni, barwy czerwonej.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 20 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: