

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gexiro FC, 500 mg + 150 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.
- Nie należy przyjmować tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni.

Lek jest dostępny bez recepty. Jednak, aby uzyskać dobry wynik leczenia, należy dokładnie przeczytać niniejszą ulotkę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gexiro FC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gexiro FC
3. Jak przyjmować lek Gexiro FC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gexiro FC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gexiro FC w jakim celu się go stosuje

Gexiro FC zawiera paracetamol i ibuprofen.

Paracetamol działa poprzez zahamowanie przekazywania informacji o bólu do mózgu. Zmniejsza również gorączkę.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Łagodzi ból i zmniejsza zapalenie (obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność).

Lek Gexiro FC stosuje się w celu tymczasowego złagodzenia:

- bólów głowy
- bólu migrenowego
- bólu pleców
- bólów miesiączkowych
- bólów zębów
- bólów mięśni
- bólów związanych z objawami przeziębienia i grypy
- bólu gardła
- gorączki

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek pytań dotyczących leku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gexiro FC

Kiedy nie przyjmować leku Gexiro FC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub substancje czynne, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie (lub miał w przeszłości) krwawienie z odbytu, wydziela czarny, lepki stolec lub ma krwawą biegunkę;
- jeśli pacjent ma lub miał niedawno wrzód trawienny (tj. wrzód żołądka lub dwunastnicy) bądź też miał wrzody trawienne w przeszłości;
- z jakimikolwiek innymi lekami zawierającymi paracetamol lub ibuprofen;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma krwawienie z naczyń mózgowych lub inne aktywne krwawienie;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wytwarzania krwi;
- jeśli pacjent choruje na astmę, wystąpiła u niego pokrzywka lub reakcja typu alergicznego po przyjęciu aspiryny/kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ;
- u kobiet w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gexiro FC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Jeśli podczas leczenia lekiem Gexiro FC u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru, w szczególności gdy leki te są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Reakcje skórne

Zgłaszano ciężkie reakcje skórne w związku z leczeniem lekiem Gexiro FC. Należy przerwać przyjmowanie leku Gexiro FC i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli wystąpi wysypka skórna, uszkodzenia błon śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

Gexiro FC może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, lek Gexiro FC może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Gexiro FC pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację pomostowania, u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny — TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar lub jeśli pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występuje choroba wątroby, zapalenie wątroby, choroba nerek lub pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu lub zażywa narkotyki;
- pacjent ma uczulenie na inne leki zawierające aspirynę/kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ lub na jakiegokolwiek inne substancje wymienione na końcu ulotki;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę;
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią;
- u pacjenta aktualnie występuje zakażenie;
- u pacjenta zaplanowana jest operacja chirurgiczna;
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości inne choroby, w tym m.in.:
 - zgaga, niestrawność, wrzody żołądka lub inne problemy z żołądkiem;
 - krwawe wymioty lub krwawienia z odbytu;
 - astma;
 - zaburzenia widzenia;
 - skłonności do krwawień lub inne problemy związane z krwią;
 - problemy jelitowe, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna;
 - obrzęk kostek lub stóp;
 - biegunka;
 - dziedziczne, genetyczne lub nabyte zaburzenia niektórych enzymów, objawiające się powikłaniami neurologicznymi lub zmianami na skórze, a niekiedy oboma rodzajami zaburzeń, np. porfiria;
 - ospa;
 - choroba autoimmunologiczna, np. toczeń rumieniowaty.

W trakcie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych. Łączenie alkoholu z lekiem Gexiro FC może prowadzić do uszkodzenia wątroby.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Są one odwracalne po odstawieniu leku.

Przyjmowanie leku Gexiro FC może wpływać na wyniki oznaczenia kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5HIAA) w badaniu moczu, powodując uzyskanie fałszywie dodatnich wyników. Fałszywym wynikiom oznaczeń można zapobiec poprzez nieprzyjmowanie paracetamolu przez kilka godzin przed pobraniem próbki moczu i w trakcie jej pobierania.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Gexiro FC a inne leki

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

Lek Gexiro FC może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Gexiro FC. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki przeciwko padaczce lub napadom padaczkowym takie jak fenytoina
- chloramfenikol, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń ucha i oka
- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej
- zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV (powodującym zespół nabytego upośledzenia odporności)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, np. izoniazyd
- aspiryna/kwas acetylosalicylowy, salicylany lub inne leki z grupy NLPZ
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- leki stosowane w innych chorobach serca, takie jak digoksyna
- diuretyki (leki moczopędne)
- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów i niektórych rodzajów nowotworów
- kortykosteroidy, takie jak prednizon, kortyzon
- metoklopramid, propantelina
- takrolimus lub cyklosporyna, leki immunosupresyjne stosowane po przeszczepieniu narządów
- pochodne sulfonilomocznika, leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- niektóre antybiotyki (np. chinolonowe)
- flukloksacylina (antybiotyk), z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów krwi i płynów (nazywanej kwasicią metaboliczną z dużą luką anionową), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Gexiro FC może wpływać na powyższe leki lub leki te mogą wpływać na skuteczność leku Gexiro FC. Pacjent może wymagać zastosowania innych dawek tych leków lub innych leków.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi leku Gexiro FC lub mieć wpływ na leczenie tym lekiem. Dlatego też przed zastosowaniem leku Gexiro FC z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na temat tych i innych leków, które należy stosować ostrożnie lub których stosowania należy unikać w trakcie przyjmowania omawianego leku, można uzyskać od lekarza i farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy stosować leku Gexiro FC, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i jej dziecka oraz spowodować, że poród będzie opóźniony lub dłuższy.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Gexiro FC, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Gexiro FC przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), obserwowano również zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W przypadku leczenia dłuższego niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Lek może zmniejszać płodność u kobiet, w związku z czym nie zaleca się jego stosowania przez kobiety starające się zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent powinien zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zanim nie dowie się, jak wpływa na niego stosowanie leku Gexiro FC.

Gexiro FC zawiera laktozę jednowodną:

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Gexiro FC

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Zalecenia te mogą się różnić od informacji zawartych w niniejszej ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leku nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 3 dni.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka wynosi:

Dorośli: zazwyczaj stosowana dawka to jedna lub dwie tabletki co sześć godzin, w zależności od potrzeb, maksymalnie do sześciu tabletek na dobę.

Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy będą się utrzymywać lub ulegną nasileniu lub jeśli stosowanie leku będzie konieczne przez dłużej niż 3 dni.

Nie przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby.

Jeśli lekarz zaleci inną dawkę, należy przestrzegać tych zaleceń.

Połknąć tabletki leku Gexiro FC popijając je pełną szklanką wody. Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia i nie służy do podziału tabletki na równe dawki.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania leku Gexiro FC u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gexiro FC

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Gexiro FC lub jeśli dojdzie do przypadkowego spożycia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię o zagrożeniu oraz poradę w sprawie działań, jakie należy podjąć. Zalecenie to obowiązuje również wtedy, gdy nie pojawią się objawy dyskomfortu lub zatrucia.

Przyjęcie zbyt dużej liczby tabletek leku Gexiro FC może prowadzić do opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby lub nerek. Może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą zawierać krew), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych. Może również wystąpić pobudzenie, senność,

dezorientacja lub śpiączka. W pojedynczych przypadkach u pacjenta mogą wystąpić drgawki. Po spożyciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimnego ciała i problemy z oddychaniem. Dodatkowo, czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania krążących w krwiobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U osób chorujących na astmę możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto, może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze i zmniejszenia częstości oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Gexiro FC

Jeśli zbliża się godzina przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z dawki pominiętej i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem. W innym wypadku przyjąć lek jak najszybciej, a następnie powrócić do przyjmowania tabletek w zwykłych terminach.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wątpliwości co do tego, czy zrezygnować z pominiętej dawki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Gexiro FC i natychmiast powiadomić o zdarzeniu lekarza lub udać się na ostry dyżur do najbliższego szpitala:

- wymioty krwawe lub treścią wyglądającą jak fusy od kawy;
- krwawienie z odbytu, czarny, lepki stolec lub krwawa biegunka;
- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może powodować trudności z połykaniem lub oddychaniem;
- astma, świszczący oddech, uczucie braku tchu;
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych, takich jak nagłe lub nasilone swędzenie, wysypka skórna, pokrzywka;
- pęcherze i krwawienie w obrębie warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- może wystąpić ciężka reakcja skórna nosząca nazwę zespołu DRESS. Objawy zespołu DRESS to m.in.: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaju białych krwinek).
- gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, nudności, bóle brzucha, ból głowy i sztywność karku.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zatrzymanie płynów, obrzęk
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- nudności lub wymioty
- utrata apetytu
- zgaga lub ból w górnej części brzucha
- biegunka
- wysypki skórne
- bóle głowy
- zawroty głowy
- zaburzenia pracy wątroby i nerek (potwierdzone wynikami badań krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, epizody krwawienia, jak np. krwawienie z nosa, atypowe lub długo utrzymujące się krwawienie menstruacyjne, zwiększenie liczby płytek krwi
- problemy ze strony narządu wzroku, tj. nieostre lub niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia barw
- gazy i zaparcia
- zwiększona wrażliwość na reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy (do objawów zaliczyć można swędzenie, ból i zaczerwienienie oczu)
- powiększenie gruczołu sutkowego (u mężczyzn)
- anormalnie niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia)
- zmiana nastroju, na przykład depresja, splątanie, nerwowość, wzmożone reakcje emocjonalne
- zmiany w zakresie potrzeby snu (senność lub bezsenność)
- trudności z oddawaniem moczu
- zagęszczenie wydzieliny w drogach oddechowych (śluz)

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- halucynacje i wzmożone występowanie koszmarów sennych
- drętwienie lub nietypowe wrażenia skórne (np. pieczenie, mrowienie, kłucie) w dłoniach i stopach

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- silny ból lub tkliwość w brzuchu
- objawy częstych lub niepokojących zakażeń, takie jak gorączka, nasilone dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej
- krwawienie lub tworzenie się siniaków łatwiej niż zwykle, czerwone lub fioletowe plamy pod skórą
- objawy niedokrwistości, takie jak uczucie zmęczenia, bóle głowy, uczucie braku tchu i bledność skóry
- zawroty głowy
- zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka)
- niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, obrzęki kostek lub nóg, zmniejszone wydalanie moczu
- mimowolne ruchy i (lub) skurcze mięśni, drżenie lub drgawki, spowolnienie reakcji fizycznych i emocjonalnych
- przejściowa utrata wzroku, odczuwanie bólu podczas poruszania gałkami ocznymi
- objawy poparzenia słonecznego (takie jak zaczerwienienie, swędzenie, obrzęki, powstawanie pęcherzy), które mogą pojawiać się szybciej niż zazwyczaj
- ciężkie lub utrzymujące się bóle głowy
- szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca)
- zwiększone pocenie się

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Czerwona, łuszcząca się, rozprzestrzeniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skóry, na tułowie i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Należy przerwać stosowanie leku Gexiro FC jeśli wystąpią te objawy i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Patrz również punkt 2.
- Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Powyższa lista zawiera ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać interwencji lekarskiej. Ciężkie działania niepożądane rzadko występują po małych dawkach omawianego leku i gdy stosuje się go krótkotrwale.

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 również 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 Gexiro FC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na blistrze po słowach: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku w przypadku uszkodzenia opakowania lub innych oznak naruszenia jego integralności.

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 Gexiro FC

Substancjami czynnymi są paracetamol i ibuprofen.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, talk i powłoka Opadry white (skład: HMPC (hydroksypropylometyloceluloza/hypromeloza (E464)), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol/PE- 4000 i sodu cytrynian dwuwodny (E331)).

Jak wygląda lek Gexiro FC i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Gexiro FC są białymi tabletkami o kształcie kapsułek, długości 19 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkimi po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia i nie służy do podziału tabletki na równe dawki.

Każdy blister zawiera 8, 10, 16, 20, 24, 30 i 32 tabletki powlekane. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca / Importer

Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

Medochemie Ltd.

Factory AZ
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypr

Santa SA

Str. Panselilor, Nr. 25, 27, 29
Municipiul Brasov, Judet
Brasov 500419
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Combogesic 500 mg/150mg film-coated Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки
Estonia:	Combogesic
Łotwa:	Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotâ tabletes
Malta:	Duomax 500 mg/150 mg film coated tablets
Polska:	Gexiro FC
Republika Czeska:	Combogesic 500 mg/150mg potahované tablety
Rumunia:	Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate
Słowacja:	Combogesic 500 mg/150 mg
Słowenia:	Adobil 500 mg/150 mg film coated tablets
Węgry:	Combogesic 500mg/150mg film tabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025