

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Grypostop, 325 mg + 30 mg + 15 mg, tabletki powlekane

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 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 Grypostop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grypostop
3. Jak stosować lek Grypostop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grypostop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek wieloskładnikowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwkaszlowym, udroźniającym przewody nosowe i ujścia zatok obocznych nosa, zmniejszającym ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk śluzówki przewodów nosowych.

Wskazania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grypostop

Kiedy nie stosować leku Grypostop

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (obniżona liczba czerwonych krwinek),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol, dekstrometorfan, lub pseudoefedrynę lub inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki hamujące białko (enzym) zwany monoaminooksydazą (tzw. inhibitory MAO), takie jak np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid. Nie należy stosować leku przez okres dwóch tygodni po zaprzestaniu zażywania leków zawierających inhibitory monominoaminoooksydazy,

- u dzieci do lat 12,
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje kaszel z dużą ilością wydzieliny,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa i kaszel związany z astmą oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba niedokrwienna serca,
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza (wrodzona, genetyczna choroba objawiająca się m.in. skłonnością do zapalenia oskrzeli i płuc),
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Grypostop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i (lub) nerek;
 - jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ze względu na większe ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony układu nerwowego;
 - jeśli pacjent jest osłabiony lub unieruchomiony przez dłuższy czas;
 - jeśli stosuje leki uspokajające;
 - jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu, rozedmę płuc, astmę, przewlekłe zapalenie oskrzeli, przerost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy, cukrzyca, podwyższone ciśnienie krwi, choroby serca, choroby tętnic, jaskrę z zamkniętym kątem, guz chromochłonny nadnerczy (objawiający się podwyższonym ciśnieniem krwi);
 - jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Grypostop 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).
- Nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem, jeśli wystąpią trudności w oddychaniu.
 - Podczas stosowania leku Grypostop może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Grypostop i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
 - Jeśli wystąpi nadmierna nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
 - Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.
 - Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni.
 - Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby.
 - Nie należy stosować innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki działające nasennie, uspokajająco).
 - Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Grypostop i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
 - Podczas stosowania leku Grypostop może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Grypostop 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 Grypostop i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Grypostop 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.

Nie należy stosować leku Grypostop z innymi lekami zawierającymi paracetamol, dekstrometorfan lub pseudoefedrynę lub inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy).

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metoklopramid i domperidon przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie np. cholestyramina i wszystkie leki cholinolityczne mogą opóźniać jego wchłanianie i działanie w organizmie. Również narkotyczne leki przeciwbólowe (pentazocyna, petydyna, dimorfina) opóźniają wchłanianie paracetamolu do krwi. Salicylamid wydłuża działanie paracetamolu.

Leki nasenne i uspokajające nasilają działanie przeciwbólowe.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Stosowanie leków takich jak: propranolol (w chorobach serca), nizatydyna (w chorobie wrzodowej), zidowudyna (lek przeciwwirusowy) oraz probenecid (w dnie moczanowej) może zwiększać szkodliwe działanie paracetamolu, poprzez zwiększanie jego stężenia we krwi.

Salbutamol podawany doustnie może zmniejszać szybkość wchłaniania paracetamolu.

Paracetamol może nasilać działanie leków stosowanych w cukrzycy i leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny (kumaryny) oraz nasilać działanie kofeiny na układ nerwowy.

Paracetamol może zwiększać szkodliwe działanie chloramfenikolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami oraz innymi lekami wpływającymi na metabolizm w wątrobie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Paracetamol podawany z inhibitorami MAO może powodować wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie oraz gorączkę.

Pseudoefedryna nasila działanie innych leków sympatykomimetycznych (rozszerzające oskrzela), natomiast może osłabiać działanie metyldopy, guanetydyny i rezerpiny.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne nasilają działanie pseudoefedryny.

Przy równoczesnym stosowaniu anestetyków wziewnych i pseudoefedryny mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

Propranolol oraz inhibitory MAO mogą zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych m.in. pseudoefedryny i powodować przełomy nadciśnieniowe (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi); równoczesne stosowanie pseudoefedryny i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane, a czas między zaprzestaniem stosowania inhibitorów MAO, a podaniem pseudoefedryny powinien wynosić co najmniej 14 dni.

Wodorotlenek glinu (stosowany np. w zgadze) zwiększa wchłanianie pseudoefedryny, natomiast kaolin zmniejsza wchłanianie pseudoefedryny.

Dekstrometorfan może zwiększać działanie inhibitorów MAO, leków działających depresyjnie na układ nerwowy, alkoholu oraz leków zapierających.

Leki takie jak np. inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, paroksetyna), chinidyna i terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna, wenlafaksyna, rysperidon mogą zwiększać stężenie dektrometorfanu we krwi.

Dekstrometorfan podawany jednocześnie z lidokainą lub niesteroidowymi lekami przeciwbólowymi może potęgować ich działanie.

Grypostop z jedzeniem, piciem lub alkoholem Pokarm może opóźniać wchłanianie paracetamolu. Dekstrometorfan może zwiększać działanie alkoholu.

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. Stosowanie leku Grypostop w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Grypostop może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W trakcie stosowania leku Grypostop należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Grypostop

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

2 tabletki, w razie konieczności 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny. Nie należy zażywać więcej niż 8 tabletek dziennie. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grypostop

Nie stosować dawek większych niż zalecane, ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia psychiczne, senność, śpiączka, pobudzenie, splątanie, zaburzenia świadomości, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenicy, oczopląs, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, obfite pocenie się, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Mogą wystąpić również objawy uszkodzenia wątroby i (lub) nerek oraz spłylenie oddechu i zaburzenia w oddawaniu moczu.

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

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

Pominięcie zastosowania leku Grypostop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Grypostop

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.

Substancje czynne wchodzące w skład leku Grypostop mogą powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

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).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Grypostop 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.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
senność, zawroty głowy, euforia, nadmierne uspokojenie, uczucie pustki w głowie, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, zaburzenia nastroju, pobudzenie psychomotoryczne; nudności, wymioty, bóle brzucha, zaparcia; reakcje alergiczne.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
agranulocytoza (niedobór krwinek białych), trombocytopenia (niedobór płytek krwi), neutropenia (niedobór krwinek białych).

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

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 Grypostop. Patrz punkt 2.
Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Grypostop i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Ponadto lek Grypostop może spowodować:

- zaburzenia rytmu serca.
- spłykanie oddechu.

- wysypkę, świąd.
- zmiany ciśnienia tętniczego.
- objawy ze strony wątroby o różnym nasileniu od nieistotnego podwyższenia enzymów wątrobowych aż do uszkodzenia. Działanie szkodliwe na wątrobę jest większe w przypadkach niedożywienia, alkoholizmu oraz obecności innych chorób, a także podczas jednoczesnego przyjmowania niektórych leków. Niektóre objawy np. nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, spłycenie oddechu mogą występować częściej i w większym nasileniu u pacjentów unieruchomionych.

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 Grypostop

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

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 Grypostop

1 tabletkę powlekana zawiera: 325 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol (*Paracetamolum*), pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) i dekstrometorfanu bromowodorek (*Dextromethorphan hydrobromidum*).
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylpirolidon (povidon), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy, polisorbat 80, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Grypostop i co zawiera opakowanie

Lek Grypostop, tabletki powlekane pakowany jest w blistry zawierające 12 tabletek. Blistry pakowane są do tekturowych pudełek. Jedno pudełko zawiera 12 tabletek (1 blister) lub 24 tabletki (2 blistry).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Milapharm Sp. z o.o.
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
03-464 Warszawa

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024