

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GRIPLEX MAX, 500 mg + 30 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii 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 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 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 Gripex Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Max
3. Jak stosować Gripex Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gripex Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gripex Max i w jakim celu się go stosuje

Gripex Max to lek wieloskładnikowy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo a pseudoefedryna przywraca drożność nosa. Gripex Max jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Wskazaniem do stosowania leku Gripex Max jest krótkotrwałe leczenie nasilonych objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar, suchy kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Max

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

Kiedy nie stosować leku Gripex Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol;
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), a także w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- jeśli występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby;

- 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;
- jeśli występuje choroba niedokrwienne serca;
- u pacjentów z chorobą alkoholową;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone niesie ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować 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 przeciwlękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy. Leku nie należy stosować w przewlekłym kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny. Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej. Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki przeciwwrzepowe. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu.

Ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometorfanu należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Gripex Max 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 rozdziale „Gripex Max 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 dekstrometorfanu pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometorfaniem 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 Max należy przerwać leczenie tym lekiem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Gripex Max i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Gripex Max 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 Max i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Gripex Max może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Gripex Max 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 Max 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 Max 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 objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy porozumieć się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Gripex Max a inne leki

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

Oddziaływanie leku Gripex Max 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.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina), mogą opóźnić 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, leku stosowanego 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 (stosowanej 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 w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.
- 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.

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 (stosowane w leczeniu skurczu oskrzeli, np. w astmie).
- Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami, tj. lekami zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi.
- Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa reabsorpcję 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 (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Leki zmniejszające aktywność enzymu CYP2D6, takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna mogą zwiększać stężenie dekstrometorfanu we krwi.

Gripex Max z jedzeniem, pić lub alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W okresie stosowania leku nie można pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Gripex Max w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmując Gripex Max należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Gripex Max zawiera tartrazynę, lak (E 102).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Gripex Max

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.

Gripex Max należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Max

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne.

Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Gripex Max, w ciągu kilku, kilkunastu godzin mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, mimowolne skurcze mięśni, nadmierna potliwość, pobudzenie, wzmożona pobudliwość, splątanie, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność.

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

Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

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

Leczenie przedawkowania produktu Gripex Max powinno być prowadzone 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.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Max

Gripex Max 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 Max. 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 Max 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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- zmęczenie, zawroty głowy;
- nudności i wymioty.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (czyli obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy np. wargi, języka, powiek), reakcja anafilaktyczna (czyli duszność, pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- napad astmy oskrzelowej;
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania;
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa;
- omamy.

Działania niepożądane, których częstość jest 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);
- senność;
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- 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 Max. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Gripex Max i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego)

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 Max

Lek zapakowany w pojemnik lub w saszetki w tekturowym pudełku: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek zapakowany w blistry w tekturowym pudełku: 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 Max:

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

powidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

Otoczka:

(system powlekający żółty): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), tartrazyna, lak (E 102), 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.

Wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Gripex Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, z czarnym nadrukiem Gripex M po jednej stronie.

Dostępne opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

- 6 szt. (1 blister po 6 szt.);
- 10 szt. (1 blister po 10 szt.);
- 12 szt. (1 blister po 12 szt.);
- 20 szt. (2 blistry po 10 szt.).

Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku:

6 szt. (3 saszetki po 2 szt.)

Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku:

20 szt. (1 pojemnik po 20 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 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: kwiecień 2024 r.