

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Gripex plėvele dengtos tabletės**

Paracetamolis/Pseudoefedrino hidrochloridas/Dekstrometorfano hidrobromidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gripex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex
3. Kaip vartoti Gripex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gripex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Gripex ir kam jis vartojamas**

Kiekvienoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos. Paracetamolis malšina nestiprų ir vidutinio stiprumo skausmą, galvos skausmą, mažina temperatūrą. Pseudoefedrinas mažina nosies gleivinės paburkimą, slogą. Dekstrometorfanas slopina kosulį, atsirandantį dėl nestipraus gerklės ir bronchų dirginimo. Visi šie požymiai dažniausiai esti peršalus.

Gripex vartojamas peršalimo arba gripo simptomų (galvos, raumenų, gerklės skausmo, nosies gleivinės sekrecijos ir užburkimo, dirginančio kosulio ir karščiavimo) lengvinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta pablogėjo ar nepagerėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex**

##### **Gripex vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui ir dekstrometorfano hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei Gripex medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
- jeigu Jums yra sunkus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas;
- jeigu Jums yra smarkiai padidėjęs kraujospūdis;
- jeigu Jums yra lėtinis alkoholizmas;
- jeigu Jūs vartojate monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) arba dar nepaėję 2 savaites baigus jų vartojimą;
- jeigu Jums yra sunki išeminė širdies liga ar buvęs miokardo infarktas;
- jeigu Jums yra glaukoma, feochromocitoma ar diabetas;
- jei vartojate kitų kraujagysles sutraukiančių vaistų nosies gleivinės paburkimui mažinti, įskaitant vartojamus per burną ar į nosį;
- jei Jums yra anksčiau buvęs insultas arba šiuo metu esantys insulto rizikos faktoriai;
- jei Jums yra padidėjusi prostata;
- jei Jums yra buvę traukulių, sergate sisteminė raudonąja vilklige ar hipertiroidizmu;

- jei vartojate guanetidino arba jo darinių ar beta blokatorių. Gripex negalima skirti vaikams iki 12 metų amžiaus.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gripex:

- jeigu Jūsų kepenų funkcija sutrikusi, sergate lėtiniu alkoholizmu ar yra sutrikusi mityba, kadangi yra didesnis kepenų toksinio pažeidimo pavojus;
- jei jums yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumas, širdies vainikinių arterijų ligos, aritmijos, sergate astma, yra padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai (aspirinui), yra emfizema (plaučių liga, sukelianti dusulį), lėtinis bronchitas, skysčių organizme trūkumas, hemolizinė anemija, gliukozės-6- fosfato dehidrogenazės trūkumas, glaukoma, hipertenzija, diabetas, hipertirozė, esant prostatos hipertrofijai (prostatos išvešėjimas), feochromocitoma (antinksčių auglys) ir sisteminė raudonajai vilkligė, mišri jungiamojo audinio liga;
- senyvi pacientai gali būti labiau jautrūs medikamento poveikiui į centrinę nervų sistemą;
- jei kosulys yra chroninio pobūdžio, sergantys bronchine astma ar yra bronchinės astmos priepuolis, jeigu kartu su kosuliu yra atkosima gleivinio sekreto, Gripex be gydytojo priežiūros vartoti negalima;
- jeigu Jums bus atliekama operacija taikant bendrinę anesteziją, informuokite gydytoją, kad vartojate Gripex;
- perdozavimo atveju pacientas, nors ir jausdamasis gerai, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją, kadangi kyla negrįžtamos kepenų pažeidimo rizika;
- dėl sudėtyje esančio pseudoefedrino hidrochlorido, dopingo testo rezultatai gali tapti teigiamais.

### **Vaikams ir paaugliams**

Gripex plėvele dengtų tablečių negalima duoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir Gripex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gripex negalima vartoti su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio, dekstrometorfano, pseudoefedrino ar kitų simpatomimetikų. Negalima vartoti kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais arba anksčiau negu 2 savaites baigus jų vartojimą.

#### *Paracetamolis*

- Ilgai ir reguliariai vartojamas paracetamolis stiprina varfarino ir kitų kumarinų antikoaguliacinį poveikį ir didina kraujavimo pavojų.
- Kartu vartojamas cholestiraminas (vaistas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti) slopina paracetamolio absorbciją ir silpnina jo poveikį.
- Kartu su probenecidu (vaistu, padedančiu iš organizmo pasišalinti šlapimo rūgščiai) vartojamo paracetamolio dozę reikia mažinti, kadangi probenecidas, slopindamas konjugaciją su gliukurono rūgštimi, paracetamolio klirensą (paracetamolio pasišalinimo iš organizmo greitį) sumažina beveik perpus.
- Paracetamolis, indukuodamas lamotrigino (vaisto epilepsijai gydyti) metabolizmą kepenyse, gali mažinti jo biologinį prieinamumą ir dėl to silpninti poveikį.
- Metoklopramidas ir domperidonas (vaistai pykinimui ir vėmimui slopinti) didina paracetamolio absorbciją.
- Jei kartu vartojama nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo, didėja inkstų funkcijos sutrikimo pavojus.
- Kartu vartojamo chloramfenikolio (antibakterinio vaisto) pusinės eliminacijos laikas (lėtas vaisto pasišalinimas iš organizmo) gali padidėti iki 5 kartų. Paracetamolio vartojant gydymo injekuojamu chloramfenikoliu metu, rekomenduojama matuoti chloramfenikolio koncentraciją kraujo plazmoje.
- Paracetamolis ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse, todėl gali sąveikauti su kitais vaistiniais preparatais, kurie metabolizuojami tokiu pačiu būdu arba geba slopinti arba indukuoti

ši metabolizmo būdą. Pastebėta, kad fermentų induktoriai 60% sumažina paracetamolio koncentraciją kraujo plazmoje. Nuolatinis alkoholio arba kepenų fermentus indukuojančių vaistinių preparatų, pvz., barbitūratų (vaistų nuo nemigos), karbamazepino (vaistų nuo traukulių), fenitoino (vaisto epilepsijai gydyti), rifampicino, izoniazido (antibakterinių vaistų) ar paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*), vartojimas dėl padidėjusio ir pagreitėjusio toksinių metabolitų formavimosi gali stiprinti toksinį paracetamolio poveikį kepenims. Taigi kartu su fermentų induktoriais paracetamolio reikia vartoti atsargiai.

- Salicilamidas (skausmą malšinantis ir uždegimą mažinantis vaistas) lėtina paracetamolio ekskreciją, todėl skatina jo kaupimąsi organizme ir toksiškų metabolitų susidarymą.
- Kartu vartojamas etanolis gali sustiprinti toksinį paracetamolio poveikį kepenims.

#### *Įtaka laboratorinių tyrimų duomenims*

- Paracetamolis gali veikti fosfotungstato tyrimu nustatomo šlapimo rūgšties kiekio kraujyje ir gliukozės-oksidadės-peroksidazės tyrimu nustatomo cukraus kiekio kraujyje rezultatus.

#### *Pseudoefedrinas*

- Pseudoefedrino negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo. Kartu vartojant šių vaistinių preparatų, gali pasireikšti sunki hipertenzinė krizė, galvos skausmas, hiperpireksija (kai pakyla ypač aukšta temperatūra) ir pavojinga širdies aritmija.
- Pseudoefedrino vartojant kartu su metildopa (vaistu Parkinsono ligai gydyti), gali sutrikti kraujo spaudimo reguliacija ir dėl to išstikti hipertenzinė krizė (ypač aukštas kraujo spaudimas).
- Kartu vartojant dihidroergotamino (vartojamo migreniniam skausmui malšinti), gali labai padidėti kraujo spaudimas.
- Vartojant pseudoefedrino kartu su simpatikomimetikais (gleivinės paburkimą mažinančiais vaistais, apetitą slopinančiais vaistais, į amfetaminą panašiais psichostimuliatoriais), kartais gali padidėti kraujospūdis.
- Pseudoefedrinas gali slopinti simpatikolizinių hipotenzinių vaistų, pvz., brelilijaus, betamidino, guanetidino, debrisokvino, metildopos, alfa ir beta adrenoreceptorių blokatorių, poveikį.
- Kartu vartojamos šlapimą šarminančios medžiagos (pvz., natrio vandenilio karbonatas) gerokai sulėtina pseudoefedrino ekskreciją.

#### *Dekstrometorfanas*

- Dekstrometorfano negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo. Kartu vartojant šių vaistinių preparatų, gali atsirasti serotonerginis sindromas: pykinimas, vėmimas, hipertenzija, raumenų mėšlungis, tremoras, hiperpireksija (pakyla aukšta temperatūra), psichikos pokyčių, širdies veiklos nutrūkimas. Kartu vartojant MAO inhibitorių ir dekstrometorfano, gali pakisti katecholaminų reabsorbcija ir metabolizmas, serotoninas gali kauptis centrinėje nervų sistemoje.
- Kartu vartojamas fluoksetinas (antidepresantas, serotonino reabsorbcijos į smegenų neuronus inhibitorius) stiprina toksinį dekstrometorfano poveikį (pykinimą, vėmimą, regos sutrikimus, haliucinacijas).
- Kartu vartojant amidarono (skiriamo esant aritmijai) didėja dekstromorfano koncentracija kraujo serume.
- Kartu vartojant kvinidino (skiriamo esant aritmijai) didėja dekstromorfano koncentracija kraujo serume ir didėja dekstromorfano toksinis poveikis.
- Kartu vartojamas haloperidolis (neuroleptikas, antipsichozinis vaistas) stiprina toksinį dekstrometorfano poveikį.

#### **Gripex vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vartojant šio vaisto, negalima vartoti alkoholio.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Vaisto negalima vartoti nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Reikia būti atsargiam vairuojant ir valdant mechanizmus. Kadangi vartojant Gripex gali pasireikšti mieguistumas ar galvos svaigimas, labai svarbu atkreipti dėmesį į šiuos simptomus, nes vairuojant ar valdant mechanizmus galima sužeisti žmones. Atsiradus šiems simptomams nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Gripex medžiagas**

Gripex plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110). Gali sukelti alerginių reakcijų.

## **3. Kaip vartoti Gripex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### *Suaugusiems pacientams*

Įprastinė dozė yra 2 tabletės 3-4 kartus per dieną, kas 4–6 val. tada, kada reikia. Neviršyti vienkartinės dviejų tablečių dozės. Per dieną galima išgerti ne daugiau kaip 8 tabletes.

### *Senyviems pacientams*

Dozės koreguoti nereikia.

### *Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams su lengvu ir vidutiniu sunkumo inkstų bei kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia. Gripex negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*Vyresniems negu 12 metų vaikams:* gerti po 2 tabletes 3-4 kartus per dieną, kas 4–6 val. tada, kada reikia. Neviršyti vienkartinės dviejų tablečių dozės. Per dieną galima išgerti ne daugiau kaip 8 tabletes.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Gripex dozę?**

Perdozavus vaisto gali pasitaikyti pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, mieguistumas, sunkus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas. Išgėrus atsitiktinai pernelyg didelę vaisto dozę, net jeigu ir jaučiatės gerai, reikia kreiptis į gydytoją arba apsinuodijimų gydymo centrą.

### **Pamiršus pavartoti Gripex**

Gripex vartojamas gripo ir peršalimo simptomams malšinti, todėl praleisti dozė nėra pavojinga. Jei simptomai išlieka, tiesiog išgerkite kitą dozę, bet prisiminkite, kad laiko tarpas tarp dozių yra 4-6 valandos.

### **Nustojus vartoti Gripex**

Galite nustoti vartoti Gripex bet kuriuo metu.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis yra *labai retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10000 žmonių)*:

- Anafilaksinis šokas, pasireiškiantis svaiguliu, alpimu, padažnėjusiu pulsu, veido, liežuvio ir gerklės patinimu;
- Haliucinacijos (dažniausiai vaikams);
- Brochų spazmo sukeltas sunkumas kvėpuoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas aspirinui ir kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, arba astmos priepuolis;
- Kraujavimas į virškinimo traktą, pasireiškiantis vėmimu su krauju ar krauju išmatose, ūminis ar lėtinis pankreatitas, pasireiškiantis smarkiu pilvo skausmu, pykinimu bei vėmimu;
- Ūminio kepenų pažeidimo, funkcijos sutrikimo ar nekrozės simptomai, tokie kaip odos ir akių baltymų pageltimas, ypač, kai vartojamos didelės dozės;
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę;
- Inkstų sutrikimai, tokie kaip su ilgu vartojimu susijusi inkstų spenelių nekrozė, nefropatija, kanalėlių sutrikimai.

Galimas ir kitas šalutinis poveikis:

*Nedažnas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių):*

- Vidutinio sunkumo nuovargis, svaigulys;
- Virškinimo trakto sutrikimai, pykinimas, vėmimas, diarėja.

*Retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

- Padidėjusio jautrumo reakcijos: dilgėlinė, eritema, bėrimas (įskaitant generalizuotą);
- Pilvo skausmas, virškinimo sutrikimai;
- Niežulys, prakaitavimas.

*Labai retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):*

- Kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija, mielosupresija, trombocitopenija, agranulocitozė, leukopenija, neutropenija), pasireiškiantis išbalusia oda, į gripą panašiais simptomais, lengvai atsirandančiomis kraujosrūvomis, kraujavimu iš odos ar nosies;
- Angioneurozinė edema, edema;
- Mieguitumas, neramumas, nerimas, svaigulys, raumenų silpnumas, drebulys, piktnaudžiavimo dekstrometorfanu atveju priklausomybės išsivystymas;
- Kvėpavimo sutrikimai;
- Pigmentinė purpura.

*Dažnis nežinomas: negali būti nustatytas, remiantis turimais duomenimis:*

- Padidėjęs troškulys;
- Pagreitėjęs arba nereguliarus širdies plakimas;
- Burnos džiūvimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija);
- Odos paraudimas, pagausėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- Šlapimo susilaikymas (dažniausiai vyrams).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. Kaip laikyti Gripex

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **Gripex sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 325 mg paracetamolio, 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 10 mg dekstrometorfano hidrobromido.
- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis, povidonas, krosповidonas. *Tabletės plėvelė*: Opadry II Orange Y-22-13204 (hipromeliozė, titano dioksidas (E171), polidekstrozė, makrogolis 8000, glicerolio triacetatas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110), alura raudonasis AC (E129)). *Tabletės spaustuvinis dažas*: Opacode Black S-1-17823 (šelakas, juodasis geležies oksidas (E172), amonio hidroksidas, propilenglikolis.).

### **Gripex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gripex yra oranžinės apvalios plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje juodu rašalu užrašyta „Gripex“.

Gripex tiekiamos kartoninėse dėžutėse, kuriose yra 12 arba 24 plėvele dengtos tabletės, supakuotos lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
Ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław  
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB USP Baltics  
Lvovo 25 g.  
LT-09320 Vilnius  
Tel. +370 5 279 17 15

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-03-12**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>.