

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. Žr. 4 skyrių.
- 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 Gripex tabletėje yra trys veikliosios medžiagos:

- paracetamolis, kuris malšina nestiprų ir vidutinio stiprumo skausmą, galvos skausmą, mažina temperatūrą;
- pseudoefedrinas, kuris mažina nosies gleivinės paburkimą, slogą;
- dekstrometorfanas, kuris slopina kosulį, atsirandantį dėl nestipraus gerklės ir bronchų dirginimo.

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 paracetamoliumi, pseudoefedrino hidrochloridui, dekstrometorfano hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- inkstų ar kepenų veikla labai sutrikusi;
- kraujospūdis yra smarkiai padidėjęs;
- nuolat vartojate alkoholį arba esate priklausomas (-a) nuo alkoholio;
- sergate sunkia išemine širdies liga;
- anksčiau yra buvęs insultas arba miokardo infarktas;
- sergate akių liga, vadinama glaukoma (ją sukelia padidėjęs akispūdis);
- anksčiau yra buvę traukulių;
- vartojate tam tikrų vaistų (taip pat žr. skyrelį „Gripex ir kiti vaistai“):
 - kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
 - kitų vaistų nosies gleivinės paburkimui mažinti, įskaitant vartojamus per burną ar į nosį;
 - vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI) arba dar nepraėjo 2 savaitės po jų vartojimo nutraukimo;
 - vaistų nuo aukšto kraujospūdžio (guanetidino arba jo darinių, beta blokatorių);
- laikotės bado dietos;
- yra antinksčių auglys, vadinamas feochromocitoma;
- jei Jums yra sisteminė raudonoji vilkligė;
- sergate diabetu;
- esate vyras ir Jūsų prostata yra padidėjusi;
- yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas (hipertiroidizmas);
- vaikas yra jaunesnis nei 12 metų amžiaus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gripex, ypač jeigu:

- kosulys tęsiasi ilgai arba atkosite daug gleivių;
- yra alergija aspirinui;
- Jūsų mityba yra nepilnavertė;
- Jūsų organizme trūksta skysčių;
- inkstų arba kepenų veikla sutrikusi;
- sergate išemine širdies liga, širdies ritmo sutrikimu arba Jūsų kraujospūdis yra aukštas;
- sergate astma;
- sergate emfizema (plaučių liga, sukianti dusulį);
- sergate lėtiniu bronchitu;
- sergate tam tikrais kraujo ląstelių gamybos sutrikimais: hemolizine anemija (nenormalus raudonųjų kraujo kūnelių irimas) arba gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumu (tai paveldima raudonųjų kraujo kūnelių liga);
- sergate sistetine raudonąja vilklige (imunine liga, sukeliančia sąnarių skausmus, odos ir kitų organų sutrikimus) arba mišria jungiamojo audinio liga (imunine liga, paveikiančia jungiamąjį audinį);
- sergate psichikos liga, vadinama psichoze; esate senyvo amžiaus;
- Jums planuojama atlikti operaciją taikant bendrinę nejautrą. Pasakykite gydytojui, kad vartojate Gripex.
- vartojate vaistų nuo aukšto kraujospūdžio arba migrenos (taip pat žr. skyrelį „Gripex ir kiti vaistai“);
- turėjote priklausomybę vaistams ar psichotropinėms medžiagoms.

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiomis pūlinėliais), nutraukite Gripex vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių.

Jeigu šio vaisto (kaip ir kitų vaistų nuo skausmo) vartojate ilgai arba didelėmis dozėmis, nutraukus jų vartojimą gali pasireikšti galvos skausmas, nuovargis, raumenų skausmas, nervingumas. Šie simptomai per kelias paras išnyksta. Nepasitarę su gydytoju, nepradėkite vėl vartoti vaistų nuo skausmo.

Jeigu vartojant Gripex pasireiškia bet kuris iš išvardytų simptomų, nutraukite vaisto vartojimą (taip pat žr. 4 skyrių):

- pykinimas;
- kraujospūdžio padidėjimas;
- stiprus ir (arba) greitas širdies plakimas, nereguliarus širdies plakimas;
- prasidėjo arba pasunkėjo galvos skausmas.

Būtina kreiptis į gydytoją, jei:

- ligos simptomai per 3 paras nesumažėja;
- karščiuojama ilgiau kaip 3 paras;
- kosėjama ilgiau kaip 3 paras, kosulys pasikartoja arba atsiranda dar ir karščiavimas, išbėrimas arba nuolatinis galvos skausmas;
- pradeda skaudėti gerklę ir skausmas tęsiasi ilgiau kaip 3 paras arba kartu pasireiškia karščiavimas, galvos skausmas, išbėrimas, pykinimas, vėmimas.

Įtaka diagnostinių tyrimų rezultatams

Kadangi šio vaisto sudėtyje yra pseudoefedrino, dopingo testo rezultatai gali būti teigiami.

Taip pat gali būti netikslūs scintigrafijos (radiologinio kaulų tyrimo, parodančio vėžio metastazes) rezultatai.

Vaikams ir paaugliams

Gripex negalima vartoti vaikams, jaunesniems kaip 12 metų.

Kadangi buvo pranešta apie piktnaudžiavimo dekstrometorfano atvejus, šį vaistą reikia atsargiai vartoti paaugliams.

Kiti vaistai ir Gripex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gripex vartoti negalima, jeigu vartojate:

- kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, dekstrometorfano, ar pseudoefedrino;
- vaistų, vadinamų simpatomimetikais (tai gali būti gleivinės paburkimą mažinantys vaistai, apetitą slopinantys vaistai, į amfetaminą panašūs psichostimuliatoriai);
- monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) arba vartojote jų per pastarąsias 2 savaites. MAOI - tai grupė vaistų, vartojamų depresijai ir Parkinsono ligai gydyti (pargilinas, moklobemidas, selegilinas, kt.);

- guanetidino, debrisoquinio, beta blokatorių (pvz., atenololo, bisoprololo, karvedilolo, nebivololo). Tai vaistai nuo aukšto kraujospūdžio.

Kai kurie kiti vaistai gali keisti Gripex poveikį arba Gripex gali keisti kitų vaistų veikimą. Dėl to gali sustiprėti arba susilpnėti kartu vartojamų vaistų gydomasis poveikis, šalutiniai poveikiai, gali tekti keisti jų dozę ar visai nutraukti jų vartojimą.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

- varfarino ar kitų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;
- cholestiramino (vaisto cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
- probenecido (vaisto nuo podagros);
- vaistų nuo epilepsijos (lamotrigino, karbamazepino, fenitoino);
- metoklopramido ar domperidono (vaistai pykinimui ir vėmimui slopinti);
- nesteroidinių vaistų nuo skausmo ir uždegimo, pvz., ibuprofeno, diklofenako, nimesulido;
- tam tikrų antibiotikų: chloramfenikolio, rifampicino;
- vaistų nuo nemigos, vadinamų barbitūratais (pvz., fenobarbitalio, pentobarbitalio);
- izoniazido (vaisto, vartojamo tuberkuliozei gydyti);
- paprastosios jonažolės (augalinio vaisto nuo depresijos);
- salicilamido (skausmą malšinantis ir uždegimą mažinantis vaistas);
- dihidroergotamino (nuo migrenos);
- tam tikrų vaistų nuo aukšto kraujospūdžio: brelilijaus, betamidino, metildopos, alfa blokatorių (pvz., doksazosino, prazosino);
- vaistų, kurie šarminą šlapimą (pvz., kalio citrato, acetazolamido);
- fluoksetino (vaisto nuo depresijos);
- amiodarono, kvinidino (vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų);
- haloperidolio (vaisto nuo psichikos ligų),
- jeigu Jūsų organizmas gamina mažai tam tikro fermento, vadinamo CYP2D6, ar vartojate medžiagų, galinčių sumažinti šio fermento aktyvumą;
- vaistų, mažinančių CYP2D6 fermento aktyvumą, pvz., haloperidoliis, terbinafinas, flekainamidas, propafenonas, sertralinas, bupropionas, metadonas, cinakalcetas, perfenazinas ir tioridazinas gali padidinti deksmetorfaną kiekį kraujyje.

Itaka laboratorinių tyrimų rezultatams

Gripex gali pakeisti kai kurių laboratorinių tyrimų, naudojamų kai kurioms ligoms nustatyti, rezultatus (pvz., gliukozės arba šlapimo rūgšties kraujo tyrimų). Pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Gripex, jeigu Jums paskyrė kokius nors laboratorinius tyrimus.

Gripex vartojimas su alkoholiu

Vartojant šio vaisto, negalima vartoti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Gripex negalima vartoti nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Gripex gali pasireikšti mieguistumas ar galvos svaigimas. Jeigu jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Gripex sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110).

Gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Gripex

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

Suaugusiems žmonėms (įskaitant senyvus)

Įprastinė dozė yra 2 tabletės pagal poreikį, kas 4–6 val. (3-4 kartus per parą).

Nevartokite daugiau kaip dvi tabletes vienu kartu. Nevartokite daugiau kaip 8 tablečių per parą.

Ligoniams, kurių inkstų ir kepenų veikla sutrikusi

Ligoniams su lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų bei kepenų veiklos sutrikimu galima vartoti įprastinę dozę.

Ligoniams, kuriems yra sunkus inkstų ir kepenų veiklos sutrikimas, šio vaisto vartoti negalima.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vyresniems negu 12 metų vaikams: gerti po 2 tabletes pagal poreikį, kas 4–6 val. (3-4 kartus per parą). Nevartoti daugiau kaip dviejų tablečių vienu kartu. Nevartoti daugiau kaip 8 tablečių per parą.

Gripex netinka vaikams, jaunesniems kaip 12 metų.

Ką daryti pavartojus per didelę Gripex dozę?

Perdozavus vaisto gali pasitaikyti pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, mieguistumas, sunkus inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

Jeigu per klaidą išgėrėte pernelyg didelę vaisto dozę, kreipkitės į gydytoją arba ligoninę, net jeigu ir jaučiatės gerai.

Pamiršus pavartoti Gripex

Jeigu pamiršote išgerti vaisto, tiesiog išgerkite kitą dozę, jeigu reikia. Atminkite, kad laiko tarpas tarp dozių turi būti nemažesnis nei 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.

Nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kuris iš žemiau išvardytų labai retų, bet sunkių šalutinių poveikių:

- alerginės reakcijos, įskaitant odos išbėrimą, niežulį, kartais su kvėpavimo pasunkėjimu, veido, kaklo, liežuvio ar gerklės ištinimu;
- sunkus odos bėrimas, įskaitant odos pūsles ir lupimąsi, burnos opas. Tai gali būti sunkių odos būklių - *Stevens-Johnson* sindromo ar toksinės epidermio nekrolizės – požymiai.
- svaigulys, alpimas, padažnėjęs pulsas. Tai gali būti anafilaksinio šoko požymiai.
- nesamų daiktų matymas, girdėjimas ar jautimas (haliucinacijos). Labiau tikėtina vaikams.
- kvėpavimo sutikimai. Labiau tikėtini, jeigu jau buvo pasireiškę anksčiau pavartojus kitų vaistų nuo skausmo (pvz., ibuprofeno arba aspirino) arba jeigu Jums kada nors yra buvusi astma.
- vėmimas su krauju (arba „kavos tirščių“ išvaizdos turiniu), kraujas išmatose arba juodos spalvos išmatos. Tai gali būti kraujavimo iš virškinamojo trakto požymiai.
- stiprus pilvo skausmas, pykinimas bei vėmimas, staigus svorio netekimas, apetito netekimas, odos ir akių baltymų pageltimas. Tai gali būti kepenų arba kasos pažeidimo požymiai.
- skausmingas arba sutrikęs šlapinimasis, kraujo priemaišos šlapime, patinimai, nugaros skausmas. Tai gali būti inkstų sutrikimo, kuris labiau tikėtinas vaisto vartojant ilgą laiką, požymiai.

Gali pasireikšti ir kiti šalutiniai poveikiai.

Nedažnai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- nuovargis, svaigulys

Labai retai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):

- anemija (mažesnis nei įprastai raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, dėl to galite jausti silpnumą, nuovargį, vangumą, oda gali būti išblyškusi);
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, pvz., mielosupresija (kaulų čiulpuose gaminamų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl ko gali pasireikšti svaigulys, padažnėjęs širdies plakimas, kraujosruvos), trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl ko galimas dažnesnis kraujavimas, mėlynės), agranulocitozė, leukopenija, neutropenija (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, dėl ko galite dažniau sirgti infekcinėmis ligomis);
- tinimas;
- Mieguistumas, haliucinacijos;

- priklausomybės išsivystymas (piktnaudžiavimo dekstrometorfano atveju);
- raudonos arba rudos spalvos išbėrimo plotai odoje.

Dažnis nežinomas: negali būti nustatytas, remiantis turimais duomenimis:

- padidėjęs troškulys;
- pagreitėjęs arba nereguliarus širdies plakimas;
- skausmas viršutinėje pilvo srityje, sutrikusi virškinimo veikla, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, burnos džiūvimas;
- odos paraudimas, padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- šlapimo susilaikymas (dažniausiai vyrams);
- nemiga, nerimas, svaigulys, neramumas;
- raumenų silpnumas, drebulys;
- Per pirmąsias 2 gydymo Gripex dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Gripex vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Gripex

Šį vaistą laikykite 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 krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis, povidonas, krosopovidonas. *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.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-06-05

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.