

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Gripex 500/30/15 mg 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 skausmą ir mažina temperatūrą;
- pseudoefedrinas, kuris mažina nosies užgulimą;
- dekstrometorfaną, kuris slopina kosulį.

Gripex vartojamas peršalimo ar gripo simptomų (karščiavimo, ryklės, galvos ir raumenų skausmo, nosies užgulimo, sauso kosulio) lengvinimui suaugusiems.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo ar net pablogėjo, 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);
- jeigu Jūs vartojate kartu kitus vaistus, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
- jeigu Jūs vartojate vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), arba dar nepraėjo 2 savaitės po jų vartojimo nutraukimo;
- jeigu Jums nustatyta įgimta gliukozės-6-fostato dehidrogenazės stoka (paveldimas sutrikimas, pažeidžiantis raudonusius kraujo kūnelius);
- jeigu Jūsų inkstų ar kepenų veikla labai sutrikusi;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra smarkiai padidėjęs;
- jeigu Jūs sergate sunkia išemine širdies liga ir kitomis sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., buvęs miokardo infarktas ar insultas);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu;
- jeigu Jūs sergate feochromocitoma (antinksčių auglys);
- jeigu Jūs sergate glaukoma;
- jeigu Jums yra hipertirozizmas (būklė, kai suaktyvėja skydliaukės veikla);
- jeigu Jūs nuolat vartojate alkoholį arba esate priklausomas (-a) nuo alkoholio;

- jeigu Jūs sergate bronchų astma;
- jeigu Jums yra šlapimo susilaikymas (problema su šlapinimusi, įskaitant prostatos hiperplazijos atvejus);
- jeigu Jūsų mityba yra nepilnavertė;
- jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi;
- vaikams ar paaugliams.

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę. Todėl gydymas turėtų būti trumpas.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

- Jūsų kosulys tęsiasi ilgai arba atkosite daug gleivių;
- Jūsų mityba yra nepilnavertė;
- Jūsų inkstų arba kepenų veikla sutrikusi;
- Jūsų širdies ritmas yra sutrikęs arba Jūsų kraujospūdis yra aukštas;
- sergate emfizema (plaučių liga, sukeliančia dusulį) arba Jums sunku kvėpuoti;
- Jūsų akispūdis padidėjęs;
- esate vyras ir Jūsų prostata yra padidėjusi;
- sergate diabetu;
- Jūsų skydliaukės aktyvumas yra padidėjęs (hipertiroidizmas);
- esate piktnaudžiavęs (-usi) vaistais ar psichoaktyviomis medžiagomis;
- vartojate tam tikrų vaistų (taip pat žr. skyrelį „Kiti vaistai ir Gripex“):
  - vaistų nuo nerimo;
  - vaistų nuo depresijos, vadinamų tricikliais antidepresantais;
  - kitų vaistų, kurie mažina nosies užgulimą sutraukdami kraujagysles;
  - vaistų, kurie mažina apetitą, ir amfetamino tipo psichostimuliatorių;
  - vaistų, kurie mažina kraujo krešėjimą;
  - vaistų, kurie slopina kepenų fermentą, vadinamą CYP2D6 (pvz., fluoksetinas, paroksetinas, chinidinas ar terbinafinas);
  - jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozių, Gripex gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti psichinės būklės pakitimai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sustingimas, koordinacijos sutrikimai ir (arba) virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).

Kai kurių asmenų kepenų fermento, vadinamo CYP2D6, kuris skaido daugelį vaistų, aktyvumas gali būti sumažėjęs. Jei Jūsų gydytojas Jums yra sakęs, kad šio fermento aktyvumas yra sutrikęs, prieš vartodami Gripex pasitarkite su gydytoju, nes gali sustiprėti deksmetorfaną (vienos iš Gripex veikliųjų medžiagų) poveikis ir Jūs galite pajusti šiuos simptomus:

- susijaudinimą,
- dezorientaciją,
- drebulį,
- nemigą,
- viduriavimą,
- pasunkėjusį kvėpavimą.

Taip pat gali išsivystyti sunki, gyvybei pavojinga būklė, vadinama serotonino sindromu, kurios simptomai yra:

- padažnėjęs širdies plakimas,
- sutrikusi orientacija,
- gausus prakaitavimas,
- haliucinacijos,
- nevalingi raumenų judesiai,
- šaltkrėtis,
- drebulys.

Vartojant Gripex, dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito) gali pasireikšti ūmus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos. Jei Jums pasireiškia šie virškinimo trakto simptomai, nevartokite Gripex ir nedelsiant susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Žr. 4 skyrių.

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

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

### **Vaikams ir paaugliams**

Gripex negalima vartoti vaikams ir paaugliams. Vaisto sudėtyje yra dažiklio tartrazino, kuris gali turėti nepalankų poveikį vaikų aktyvumui ir dėmesiui.

### **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;
- monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) arba vartojote jų per pastarąsias 2 savaites. MAOI – tai grupė vaistų, vartojamų depresijai ir Parkinsono ligai gydyti (pargilinas, moklobemidas, selegilinas, kt.).

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:

- vaistų, vadinamų simpatomimetikais (vaistų, mažinančių nosies užgulimą, apetitą slopinančių vaistų, amfetamino tipo psichostimuliatorių);
- bronchų spazmus mažinančių vaistų (albuterolio);
- tam tikrų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino);
- vaistų nuo epilepsijos (fenitoino ar karbamazepino);
- metoklopramido ar domperidono (vaistų pykinimui ir vėmimui slopinti);
- propantelino (vaisto nuo skrandžio opaligės);
- skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų (nuo rėmens ir sutrikusio virškinimo);
- zidovudino (vaisto nuo ŽIV/AIDS);
- tam tikrų antibakterinių vaistų (rifampicino, chloramfenikolio, furazolidono);
- tropisetrono ar granisetrono (vaistų, skirtų gydyti pykinimą ir vėmimą po chemoterapijos);
- izoniazido (antibakterinio vaisto nuo tuberkuliozės);
- probenecido (vaisto nuo podagros);
- imatinibo (vaisto nuo vėžio);
- priešgrybelinių vaistų (terbinafino, klotrimazolo, mikonazolo, sulkonazolo, tiokonazolo ir ketokonazolo);
- didelės dozės nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., aspirino, diklofenako, ibuprofeno, ketoprofeno);
- vaistų nuo nemigos, vadinamų barbitūratais (pvz., fenobarbitalio);
- vaistų nuo aukšto kraujospūdžio;
- rusmenės glikozidų (nuo širdies nepakankamumo);
- vaistų, kurie šarmina šlapimą (pvz., amonio chlorido);
- vaistų nuo depresijos, vadinamų tricikliais antidepresantais (amitriptilino);
- kitų vaistų nuo depresijos (fluoksetino, paroksetino, sertralino, bupropiono);
- amjodarono, chinidino, flekainido, propafenono (vaistų nuo nereguliaraus širdies ritmo);
- haloperidolio, perfenazino, tioridazino (vaistų nuo psichikos ligų);
- metadono (vaisto nuo skausmo ar priklausomybei nuo opioidų kontroliuoti);
- cinakalceto (vaisto nuo padidėjusio prieskydinės liaukos aktyvumo);

- furazolidono (vaisto nuo bakterinės infekcijos);
- linezolido (vaisto nuo bakterinės infekcijos);
- nitratų (vaistų, vartojamų išeminės širdies ligos gydymui);
- skydliaukės hormonų (vaistų skydliaukės ligoms gydyti).

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

Vaistą galima vartoti su maistu ar nevalgus.

Vartojant šio vaisto, negalima gerti alkoholinių gėrimų.

### **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 tartrazino (E102).**

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*

Rekomenduojama dozė yra 1–2 tabletės 3–4 kartus per parą.

Nevartokite daugiau kaip 8 tablečių per parą.

Vaistą užsigerkite stikline vandens.

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

Jeigu suvartojate daugiau Gripex nei turėtumėte, Jums gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas ir vėmimas, nevalingi raumenų susitraukimai, susijaudinimas, sumišimas, mieguistumas, sąmonės sutrikimai, nevalingi ir greiti akių judesiai, širdies sutrikimai (greitas širdies plakimas), koordinacijos sutrikimai, psichozė su regos haliucinacijomis ir padidėjęs jaudrumas. Kiti simptomai, atsiradę dėl sunkaus perdozavimo, gali būti: koma, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ir traukuliai.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

### **Pamiršus pavartoti Gripex**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto, tiesiog išgerkite kitą dozę, jeigu reikia. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### **Nustojus vartoti Gripex**

Galite nustoti vartoti Gripex bet kuriuo metu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **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 veido, lūpų, liežuvio ar vokų tinimą.
- Dusulys, svaigulys, alpimas, prakaitavimas, padažnėjęs pulsas. Tai gali būti anafilaksinio šoko požymiai.
- Švokštimas, kosulys, sunkumas krūtinėje, dusulys. Tai gali būti bronchinės astmos priepuolio požymiai.
- Nesamų daiktų matymas, girdėjimas ar jautimas (haliucinacijos). Labiau tikėtina vaikams.
- Skausmingas arba sutrikęs šlapinimasis, kraujo priemaišos šlapime, patinimai, nugaros skausmas. Tai gali būti inkstų sutrikimo požymiai.
- Pilvo skausmas, pykinimas bei vėmimas, staigus svorio netekimas, apetito netekimas, odos ir akių baltymų pageltimas. Tai gali būti kepenų pažeidimo požymiai.

Gali pasireikšti ir kiti šalutiniai poveikiai.

*Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

- nuovargis.

*Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

- alerginės odos reakcijos, paraudimas, išbėrimas;
- pykinimas ir vėmimas.

*Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):*

- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, pvz., neutropenija (baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, dėl ko galite dažniau sirgti infekcinėmis ligomis), agranulocitozė (ryškus baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, dėl ko galimas kraujavimas, mėlynių atsiradimas);
- inkstų akmenų susidarymas, inkstų diegliai.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

- mieguistumas, svaigulys;
- pagreitėjęs širdies plakimas;
- nežymiai padidėjęs kraujospūdis;
- šlapinimosi sutrikimai, šlapimo susilaikymas (dažniausiai vyrams, kurių prostata padidėjusi);
- gautbinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas);
- 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](http://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](mailto: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 nei 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. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio, 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 15 mg dekstrometorfano hidrobromido.
- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, krosopovidonas, pregelifikuotas krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis; tabletės plėvelėje – hipromeliozė, titano dioksidas (E171), tartrazinas (E102), makrogolis 400; spausdinimo rašale – šelako glazūra, juodasis geležies oksidas (E127), n-butilo alkoholis, izopropilo alkoholis, amonio hidroksidas 28 %, propilenglikolis.

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

Gripex yra geltonos apvalios plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje juodu rašalu užrašyta „Gripex M“. Tabletės apytikslis dydis yra 12 mm x 8 mm.

### **Tiekiamos pakuotės:**

PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje:

- 6 tabletės (1 plokštelė, kurioje yra 6 tabletės);
- 10 tablečių (1 plokštelė, kurioje yra 10 tablečių);
- 12 tablečių (1 plokštelė, kurioje yra 12 tablečių);
- 20 tablečių (2 plokštelės, kuriose yra po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

### **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“  
Konstitucijos pr. 15-92  
Vilnius LT-09319  
Tel. +370 5 279 17 15

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-20.**

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