

Листовка: информация за потребителя

Грипекс Макс 500 mg/30 mg/15 mg

филмирани таблетки

парацетамол/псевдоефедринов хидрохлорид/
дексстрометорфанов хидробромид

Gripex Max 500 mg/30 mg/15 mg

film-coated tablets

Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/
Dextromethorphan hydrobromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.

- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Грипекс Макс и за какво се използва

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Макс

3. Как да приемате Грипекс Макс

4. Възможни нежелани реакции

5. Как да съхранявате Грипекс Макс

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Грипекс Макс и за какво се използва

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Макс

Не приемайте Грипекс Макс:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдо-ефедрин, декстрометорфан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

- едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол

- по време на лечение с MAO-инхибитори или по-рано от две седмици след преустановяване на приложението им

- ако имате вроден дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа

- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност

- ако имате тежка артериална хипертония

- ако имате исхемична болест на сърцето

- при алкохолизъм

- ако имате бронхиална астма

- ако имате хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- ако имате дихателна недостатъчност, потискане на дишането

- по време на бременност и кърмене

- при деца под 12-годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Грипекс Макс.

Приемането на лекарствения продукт от хора с чернодробна недостатъчност, както и злоупотребаващи с алкохол и гладуващи, крие риск от чернодробно увреждане. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при болни с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечна аритмия, емфизем, повишено вътречочно налягане, аденом на простатната жлеза, хипертиреоидизъм, диабет и при пациенти, третирани с анксиолитични средства, трициклически антидепресанти, други симпатикомиметични (напр. продукти, редуциращи хиперемията), потискащи апетита лекарствени продукти и подобни на амфетамин психостимуланти.

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с хронична продуктивна кашлица. Лекарственият продукт не трябва да се използва при болни с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и такива с риск от дихателна недостатъчност. Грипекс Макс трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антитромботични продукти.

Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Грипекс Макс може да

взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употребата на Грипекс Макс, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Грипекс Макс. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Поради съобщените случаи на предозиране на декстрометорфан, лекарството трябва да се дава с повишено внимание на юноши, млади хора и пациенти, които злоупотребяват с лекарства или психотични вещества.

Трябва да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм с участието на ензима CYP2D6 или такива с риск от дихателна недостатъчност. Грипекс Макс трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антидепресанти или антипсихотици, Грипекс Макс може да

взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употребата на Грипекс Макс, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Грипекс Макс. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Поради съобщените случаи на предозиране на декстрометорфан, лекарството трябва да се дава с повишено внимание на юноши, млади хора и пациенти, които злоупотребяват с лекарства или психотични вещества.

Трябва да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм с участието на ензима CYP2D6 или такива с риск от дихателна недостатъчност. Грипекс Макс трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антидепресанти или антипсихотици, Грипекс Макс може да

щения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозиране може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Консултирайте се с Вашия лекар, в случай че симптомите се влошат или не изчезнат след 3 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, дори ако предпазните мерки, посочени по-горе се отнасят за състояния в миналото.

Други лекарства и Грипекс Макс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Взаимодействието на Грипекс Макс с други лекарства

Парацетамол

Поради риск от предозиране, продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.

Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин) може да забавят абсорбцията на парацетамол.

Едновременно приложение на парацетамол и MAO-инхибитори, както и прилагането на продукта по-рано от две седмици след преустановяване приема на тези лекарства, може да предизвика поява на възбуда и треска.

щения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозиране може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Консултирайте се с Вашия лекар, в случай че симптомите се влошат или не изчезнат след 3 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, дори ако предпазните мерки, посочени по-горе се отнасят за състояния в миналото.

Други лекарства и Грипекс Макс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Взаимодействието на Грипекс Макс с други лекарства

Парацетамол

Поради риск от предозиране, продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.

Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин) може да забавят абсорбцията на парацетамол.

Едновременно приложение на парацетамол и MAO-инхибитори, както и прилагането на продукта по-рано от две седмици след преустановяване приема на тези лекарства, може да предизвика поява на възбуда и треска.

Едновременно използване на парацетамол и зидовудин (AZT) може да усилва токсичните ефекти на зидовудин върху костния мозък.

Парацетамол може да усилва ефекта на антиромботичните агенти (кумаринови деривати).

Едновременно приложение на парацетамол с лекарствени продукти, които усилват чернодробния метаболизъм, напр. сънотворни средства или антиепилептични лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), или рифампицин, може да доведе до увреждане на черния дроб, дори при използване на препоръчаните дози парацетамол.

Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, което води до чернодробна недостатъчност.

Псевдоефедрин

Едновременно приложение с албутерол може да усилва вазоконстриктивните ефекти.

Да не се използва едновременно с аминофилини и симпатикомиметични агенти. Едновременно приложение с други симпатикомиметични продукти, напр. средства, които намаляват хиперемията, потискат апетита или психостимуланти, сходни с амфетамините, може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Амониевият хлорид удължава продължителността на ефекта на псевдоефедрин.

Неутрализиращите агенти (които се използват при лечението на язвената болест) може да увеличат абсорбцията на псевдоефедрин.

MAO инхибиторите забавят елиминацията на псевдоефедрин от организма.

Псевдоефедрин намалява ефектите на антихипертензивните лекарствени продукти и може да

Едновременно използване на парацетамол и зидовудин (AZT) може да усилва токсичните ефекти на зидовудин върху костния мозък.

Парацетамол може да усилва ефекта на антиромботичните агенти (кумаринови деривати).

Едновременно приложение на парацетамол с лекарствени продукти, които усилват чернодробния метаболизъм, напр. сънотворни средства или антиепилептични лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), или рифампицин, може да доведе до увреждане на черния дроб, дори при използване на препоръчаните дози парацетамол.

Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, което води до чернодробна недостатъчност.

Псевдоефедрин

Едновременно приложение с албутерол може да усилва вазоконстриктивните ефекти.

Да не се използва едновременно с аминофилини и симпатикомиметични агенти. Едновременно приложение с други симпатикомиметични продукти, напр. средства, които намаляват хиперемията, потискат апетита или психостимуланти, сходни с амфетамините, може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Амониевият хлорид удължава продължителността на ефекта на псевдоефедрин.

Неутрализиращите агенти (които се използват при лечението на язвената болест) може да увеличат абсорбцията на псевдоефедрин.

MAO инхибиторите забавят елиминацията на псевдоефедрин от организма.

Псевдоефедрин намалява ефектите на антихипертензивните лекарствени продукти и може да

окаже влияние върху действието на дигиталисо-вите гликозиди.
Да не се използва едновременно с фуразолидин.

Декстрометорфан

Да не се използва едновременно с MAO-инхиби-тори.

Лекарствата, които намаляват активността на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиори-дазин могат да увеличат количеството декстро-меторфан в кръвта.

Грипекс Макс с храна, напитки и алкохол

Усвояването на продукта не се повлиява чувстви-телно от храната.

По време на лечение с лекарствения продукт е забранена консумацията на алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъ-ветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Грипекс Макс е противопоказан по време на бре-менност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Грипекс Макс шофирането или работата с машини трябва да се извършват внимателно, поради риск от заспиване и свето-въртеж.

Грипекс Макс съдържа багрилото тартазин (Е 102). Може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Грипекс Макс

Грипекс Макс се отпуска без лекарско предписа-ние.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Ва-шият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещото, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: перорално, 1 до 2 таблетки 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 8 таблетки дневно.

Деца над 12-годишна възраст: перорално, 1 до 2 таблетки 3 пъти дневно. Да не се приемат повече от 6 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс Макс

Незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Грипекс Макс съдържа три активни вещества. Проявите на предозиране може да са в резултат на ефектите на едно от тях или на всички компоненти.

Умишленото или случайно предозиране с про-дукта може да предизвика, няколко или повече часа след приема, прояви като гадене, повръща-не, много обилно изпотяване, сънливост, обща слабост, безпокойство и тремор, нистагъм, по-вишение на кръвното налягане, припадъци, ди-зурия и задух. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден, въпреки че се развива черно-дробна недостатъчност, която по-късно се про-явява с чувство на разкъсване в епигастриума, възобновяване на гаденето и жълтеница. При предозиране трябва незабавно да бъде потърсе-на медицинска помощ. Лечение трябва да се провежда в болнична обстановка. То се изразява в ускоряване на елиминацията на съставките на продукта и поддържане на жизнените функции. При предозиране с парацетамол може да се на-ложи прилагане на антидоти (N-ацетилцистеин и/или метионин).

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Макс

Грипекс Макс се използва за незабавно лечение на прояви и симптоми, които възникват при на-стинка или грип. Ако сте пропуснали да вземете това лекарство, а проявите на заболяването все още остават, вземете следващата доза Грипекс Макс. Не приемайте двойна доза, за да компенси-рате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свър-зани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не все-ки ги получава.

Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството)

- уморямост, замаяност

- гадене, гастро-интестинални нарушения, повръ-щане

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството)

- анемия, потискане на костния мозък, тромбоци-топения (намален брой тромбоцити), агранулоци-тоза (липса на гранулоцити в кръвта), левкопения (намален брой левкоцити), неутропения

- отоци

- остър и хроничен панкреатит, чернодробна не-достатъчност, чернодробна некроза, жълтеница,

кървене, коремни болки, диария

- червено морави петна по кожата и лигавиците, ангиоедем, сърбеж, обрив, изпотяване, уртикария

- нефропатия, тубулни нарушения

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, получаващи лекарството):

- реакции на свръхчувствителност

- сънливост, халюцинации, развитие на зависи-мост при злоупотреба.

- сериозни кожни реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота (за които не може да бъде направена оценка от наличните данни)

- повишена жажда

- халюцинации (особено при деца)

- безсъние, безпокойство, тревожност, замаяност, мускулна слабост, тремор

- сърдечна аритмия, тахикардия

- зачервяване

- задръжка на урината (особено при мъже)

- Възпаление на дебелото черво поради недоста-тъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)

- През първите 2 дни от лечението с Грипекс Макс, може внезапно да Ви се повиши темпера-турата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантема-тозна пустулоза). Виджте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Грипекс Макс и се свържете с Вашия лекар, или потър-сете незабавно медицинска помощ.

- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхе-мична оптична невропатия)

Парацетамол е широко използван лекарствен продукт и съобщенията по отношение на нежела-ните лекарствени реакции са редки и обикновено свързани с предозиране.

Наблюдавани са единични случаи на епидермал-на некролиза, синдром на Stevens-Johnson, ери-тема мултиформе, оток на ларинкса, анафилак-тичен шок и замаяност.

Нефротоксичните прояви са редки, не е отбеля-зана връзка с терапевтичните дози, с изключение на случаи с хронично използване на лекарствения продукт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведо-мете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неопи-сани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарства-та, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съоб-щавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Грипекс Макс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомо-гнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Грипекс Макс

- *Активните вещества са:* парацетамол 500 mg, псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg, декстро-меторфанов хидробромид 15 mg.

- *Помощни вещества:* повидон, кросповидон, пре-желатинизирано нишесте, стеаринова кисели-на, колоиден безводен силициев диоксид.

Филмова обвивка: Опадрай жълт 03В12395 (хи-промелоза, титанов диоксид, алуминиев лак с тартазин (Е110), Макрогол 400).

Мастило: черен непрозрачен S-1-17823 (шел-лак гланц, железен оксид (черен) (Е172), n-бу-тилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол).

Как изглежда Грипекс Макс и какво съдържа опаковката

6, 10, 12, 20 (2 блистера по 10 таблетки) филми-рани таблетки в блистер в картонена кутия с ин-формация за потребителя.

6 филмирани таблетки в 3 сашета (всяко по 2 таблетки) в картонена кутия с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziebicka 40

50-507 Wrocław, Полша



Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2020