

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Theraflu ExtraGRIP, 650 mg + 10 mg + 20 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego** *Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Pheniraminini maleas*

**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 gorączka będzie się utrzymywać lub po upływie 5 dni objawy chorobowe będą się utrzymywać lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Theraflu ExtraGRIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP
3. Jak stosować lek Theraflu ExtraGRIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu ExtraGRIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Theraflu ExtraGRIP i w jakim celu się go stosuje**

Lek zawiera jako substancje czynne: paracetamol działający przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, chlorowodorek fenylefryny zmniejszający przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, oraz maleinian feniramininy – substancję antyhistaminową łagodzącą objawy uczuleniowe, takie jak: kichanie, świąd lub przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok.

Wskazania do stosowania:

Leczenie objawów grypy i przeziębienia, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle mięśni, bóle kostno – stawowe, bóle głowy, obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa, nadmierna wydzielina śluzowa z nosa, kichanie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP**

##### **Kiedy nie stosować leku Theraflu ExtraGRIP**

Nie należy stosować leku Theraflu ExtraGRIP w przypadku:

- nadwrażliwości (alergii) na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i maleinian feniramininy lub inne składniki tego leku wymienione w punkcie 6,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona); jeśli pacjent nie wie, czy leki stosowane przez niego z przepisu lekarza zawierają inhibitory IMAO, powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku opisanego w ulotce,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego i co najmniej częściowo związanej z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (guz zlokalizowany w pobliżu nerek, który powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego),
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie leki sympatykomimetyczne, takie jak donosowe leki obkurczające błonę śluzową nosa, leki hamujące apetyt lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy itp.
- ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość hemolityczną,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (dziedziczne zaburzenie),
- jeśli pacjent jest odwodniony lub długotrwale niedożywiony,
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwionośnego,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent ma przerośnięty gruczoł krokowy (prostatę), ponieważ może się to wiązać z zatrzymaniem moczu,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę.

Lek zawiera paracetamol. NIE należy go stosować równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Lek należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma, rozedma lub przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- jeśli gorączka zwiększa się lub utrzymuje się dłużej niż 3 dni,
- jeśli ból lub zatkanie nosa ulegnie nasileniu lub będzie trwać więcej niż 5 dni lub będzie mu towarzyszyć wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy. Mogą to być objawy poważnej choroby.

Podczas stosowania leku nie wolno pić napojów alkoholowych ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol. Paracetamol należy stosować ostrożnie u osób uzależnionych od alkoholu.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących inne leki mające wpływ na wątrobę takie jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe, (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), ryfampicyna i izoniazyd (patrz poniżej).

## **Dzieci**

Leku Theraflu ExtraGRIP nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

## **Theraflu ExtraGRIP a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym w szczególności wymienionych poniżej:

- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona: nie stosować Theraflu ExtraGRIP, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory IMAO lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni,
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki obniżające podwyższone ciśnienie krwi, np. beta blokery, debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metylodopa,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe),
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki zawierające paracetamol lub leki sympatykomimetyczne, np. obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy, itp.
- leki przeciwko nudnościom i wymiotom, takie jak metoklopramid lub domperidon,
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol),
- barbiturany (leki nasenne),
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych, takie jak fenytoina, fenobarbital, karbamazepina i lamotrygina,
- kolestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu,
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migreny,
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona,
- leki opioidowe (narkotyki),
- tiazydowe leki moczopędne,
- progesteron i doustne środki antykoncepcyjne.

## **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:**

Fenylefryna może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów dopingowych (informacja szczególnie istotna dla osób uprawiających sport wyczynowo).

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem fosforowolframianów.

## **Stosowanie leku Theraflu ExtraGRIP z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu w trakcie przyjmowania leku Theraflu ExtraGRIP.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Theraflu ExtraGRIP może powodować senność. W związku z tym pacjent powinien zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych prac wymagających sprawności psychofizycznej.

## **Lek Theraflu ExtraGRIP zawiera:**

- 12,6 g sacharozy w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego produktu leczniczego,
- żółcień pomarańczową. Może wywoływać reakcje alergiczne,
- 42,2 mg sodu w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### 3. Jak stosować lek Theraflu ExtraGRIP

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

#### Zalecana dawka

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w 1 szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury. Jednorazowo można przyjąć zawartość 1 saszetki. W razie konieczności dalszego leczenia objawowego dawkę tę można powtórzyć po 4-6 godzinach. Nie stosować więcej niż 3-4 saszetki w ciągu doby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy chorobowe będą się utrzymywać lub nasiliły się po 5 dniach lub jeśli gorączka będzie się utrzymywać przez dłużej niż 3 dni. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

#### Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### Pacjenci z chorobą wątroby:

W przypadku dorosłych ważących poniżej 50 kg, osób z niską lub średnią niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta (hiperbilirubinemia rodzinna), odwodnionych, przewlekle niedożywionych, osób z chorobą alkoholową, nie należy stosować dobowej skutecznej dawki paracetamolu większej niż 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę, czyli maksymalnie zawartość 3 saszetek na dobę).

#### Pacjenci z niewydolnością nerek:

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek jednorazowo należy przyjąć zawartość jednej saszetki.

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Odstęp między dawkami (godziny)
80 – 50	4
50 – 30	6
30 - 10	6
< 10	8

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu ExtraGRIP:

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

#### Pominięcie zastosowania dawki leku Theraflu ExtraGRIP:

Lek Theraflu ExtraGRIP stosuje się doraźnie, gdy wystąpią objawy.

Jeśli jednak lekarz zaleci regularne przyjmowanie leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Theraflu ExtraGRIP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:**

- reakcje uczuleniowe (występują rzadko),
- obrzęk naczynioruchowy, w tym świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (występują rzadko),
- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa, częstość nieznana),
- wysypka, pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry (występują rzadko),
- ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczenie skóry, pęcherze, owrzodzenia, nadżerki w jamie ustnej (w bardzo rzadkich przypadkach),
- krwawienia lub powstawanie siniaków (zaburzenia krzepliwości krwi spowodowane małą liczbą płytek krwi) (występuje bardzo rzadko)

Pozostałe działania niepożądane leku:

**Częste** (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- nudności
- wymioty
- senność

**Rzadkie** (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów )

- nerwowość, bezsenność,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- przyspieszenie rytmu serca, kołatanie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze,
- zaparcia, biegunka, dolegliwości brzuszne,
- suchość w ustach,
- uczucie ogólnego dyskomfortu lub rozbicia (złe samopoczucie).

W rzadko występujących przypadkach można także zaobserwować nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych testów czynnościowych wątroby.

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- agranulocytoza (spadek ilości granulocytów we krwi),
- leukopenia (spadek ilości leukocytów we krwi),
- pancytopenia (niedobór elementów morfotycznych krwi).

#### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Theraflu ExtraGRIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Theraflu ExtraGRIP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Theraflu ExtraGRIP**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 650 mg, chlorowodorek fenylefryny 10 mg, maleinian feniraminy 20 mg
- Ponadto lek zawiera: sacharozę, acesulfam potasowy, żółcień chinolinową (E 104), żółcień pomarańczową, maltodekstrynę M100, krzemionkę koloidalną uwodnioną, naturalne aromaty cytrynowe, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, wapnia fosforan.

### **Jak wygląda lek Theraflu ExtraGRIP i co zawiera opakowanie**

1 saszetka zawiera 14,85 g proszku do sporządzania roztworu doustnego o naturalnym aromacie cytrynowym. Proszek jest rozpuszczalny w gorącej wodzie.

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 14 saszetek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Famar Orleans

5, Avenue de Concyr

F-45071 Orléans Cedex 02

Francja

**Data zatwierdzenia ulotki:** lipiec 2016