

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### GRIPGO comprimate

paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină, maleat de clorfeniramină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Gripgo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gripgo
3. Cum să luați Gripgo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gripgo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Gripgo și pentru ce se utilizează**

Gripgo este un medicament combinat ce conține paracetamol (substanță cu proprietăți analgezice și antipiretice), clorhidrat de fenilefrină (substanță simpatomimetică care produce decongestionarea nazală), cafeină (substanță care stimulează sistemului nervos central, producând o stare de veghe și activitatea mentală crescută), maleatul de clorfeniramină (previne simptomele alergiilor cum este rinita). Gripgo este indicat pentru ameliorarea simptomelor mialgiei și febrei asociate cu răceala: rinoree, strănut, congestie nazală, nas înfundat, rinită, sinuzită, cefalee, durere în gât, durere oculară, durere musculară și tuse.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gripgo**

##### **Nu luați Gripgo**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la paracetamol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă utilizați în același timp alte medicamente decongestionante;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă, hipertensiune, hipertiroidie, diabet zaharat, afecțiuni cardiace;
- dacă ați utilizat antidepressive triciclice sau beta-blocante sau dacă ați utilizat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminoxidază;

#### **Copii și adolescenți**

Gripgo nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Gripgo.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă aveți insuficiență renală;
  - dacă aveți insuficiență hepatică;
  - dacă aveți hipertrofie a prostatei, boli ocluzive vasculare (de exemplu, fenomenul Raynaud), boli cardiovasculare;
  - dacă utilizați alte medicamente cum ar fi decongestionante, remedii anorexigene și psihostimulante cum ar amfetamina, medicamente ce conțin warfarină;
  - dacă utilizați în exces produse ce conțin cafeină (de exemplu cafea, ceai și unele băuturi);
- Dozele recomandate nu trebuie depășite.

### **Gripgo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente trebuie să aveți grijă, deoarece acestea pot interacționa cu Gripgo:

- inhibitori de monoaminoxidază (inclusiv moclobemidă): hipertensiune la administrarea aminelor simpatomimetice, cum ar fi fenilefrina cu inhibitorii de monoaminoxidaze;
- amine simpatomimetice: administrarea concomitentă a fenilefrinei cu alte amine simpatomimetice pot crește riscul de reacții adverse cardiovasculare;
- beta-blocante și alte antihipertensive (inclusiv debrisochină, guanetidină, rezerpină, metildopa): fenilefrina poate reduce eficacitatea medicamentelor beta-blocante și a medicamentelor antihipertensive. Riscul de hipertensiune și alte efecte secundare cardiovasculare pot crește;
- antidepresive triciclice (de exemplu, amitriptilina) poate crește riscul de reacții adverse cardiovasculare la administrarea concomitentă cu fenilefrina;
- digoxină și glicozide cardiace: administrarea concomitentă a fenilefrinei cu digoxina sau glicozidele cardiace poate crește riscul de aritmii și infarct miocardic;
- alcaloizi din ergot (ergotamină și metilsergid): risc crescut de ergotism;
- warfarină și alte cumarine: efectul anticoagulant al warfarinei și altor cumarine poate fi potențat la administrarea concomitentă zilnică, regulată și prelungită a paracetamolului.
- hipnotice sau anxiolitice: potențarea efectului sedativ;
- fenitoină: inhibarea metabolizării fenitoinii și risc de toxicitate.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Gripgo.

### **Gripgo împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele filmate Gripgo sunt destinate pentru administrare orală. Gripgo poate fi luat cu sau fără alimente. Dacă este luat cu alimente sau la scurt timp după masă, începerea acțiunii sale poate fi întârziată. Totuși administrarea acestuia cu alimente îmbunătățește tolerabilitatea medicamentului și reduce probabilitatea tulburărilor gastro-intestinale. În timpul tratamentului nu este recomandabil consumul de băuturi alcoolice și fumatul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Gripgo nu trebuie luat de către femeile însărcinate și de către cele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită posibilității apariției amețelilor, vederii înceteșate și tulburărilor psihomotorii, somnolenței sau oboselii medicamentul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Gripgo**

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți, copii cu vârsta >12 ani și vârstnici:* câte 1 comprimat până la 4 ori pe zi. Administrarea repetată nu trebuie efectuată mai des decât o dată la 4 ore. A nu se administra continuu mai mult de 3-5 zile fără consultarea medicului.

#### **Administrarea la copii și adolescenți**

Gripgo nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală**

Gripgo este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă (gravă).

#### **Dacă luați mai mult Gripgo decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Gripgo decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Gripgo**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să administrați Gripgo**

Continuați să administrați Gripgo până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Gripgo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacțiile adverse cunoscute ale paracetamolului includ:*

- trombocitopenie, agranulocitoză (aceste reacții adverse nu au fost neapărat legate cauzal de administrarea paracetamolului);
- anafilaxie, reacții alergice inclusiv erupții cutanate, angioedem, sindromul Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică;
- bronhospasm (au existat cazuri de bronhospasm cu paracetamol, dar acestea sunt mult mai probabile la astmatici sensibili la acid acetilsalicilic sau alte AINS);
- tulburări hepatice.

*Reacțiile adverse cunoscute ale cafeinei includ:*

- nervozitate și anxietate, iritabilitate, neliniște și excitabilitate, amețeli.

*Reacțiile adverse cunoscute ale fenilefrinei includ:*

- nervozitate;
- dureri de cap, amețeli, insomnie;
- creștere a tensiunii arteriale;
- greață, vărsături

*Reacțiile adverse cunoscute ale clorfeniraminei includ:*

- erupții cutanate, urticarie, dermatită, tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat;
- sedare, cefalee, vedere încețoșată, incapacitate de concentrare, oboseală;
- tahicardie, palpitații, aritmii, hipotensiune, senzație de apăsare în piept, amețeli;
- greață, vomă, diaree;
- retenție urinară.

*Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.*

- midriază (mărirea pupilelor), glaucom cu unghi închis acut (cel mai probabil să apară la pacienții cu glaucom cu unghi închis);
- tahicardie, palpitații (bătăi rapide ale inimii);
- reacții alergice (de exemplu, erupții cutanate, urticarie, dermatită alergică);
- tulburări de urinare: disurie, retenție urinară (sunt mai probabile să apară la pacienții cu obstrucția evacuării din vezica urinară, cum ar fi hipertrofia de prostată).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Gripgo**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Gripgo**

Substanțele active sunt paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină, maleat de clorfeniramin. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

**Cum arată Gripgo și conținutul ambalajului**

Gripgo se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, formă alungită, biconvexe.

Blistere a câte 4 comprimate. Câte 1 blister în plic (individual) în cutii de carton ce conțin și prospectul pentru pacient.

Blistere a câte 4 comprimate. Câte 1 blister în plic (individual) în cutii de carton ce conțin și prospectul pentru pacient.

Câte 50 plicuri în cutie din carton. Blistere a câte 4 comprimate. Câte 1 blister în cutii de carton ce conțin și prospectul pentru pacient.

Blistere a câte 4 comprimate. Câte 50 blistere în cutii de carton ce conțin și prospectul pentru pacient.

Blistere a câte 10 comprimate. Câte 1 sau 10 blistere în cutii de carton ce conțin și prospectul pentru pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,

SP 289(A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi (Raj.),

India

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>