

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Tylol Gripă și Răceală 200 mg/30 mg/4 mg comprimate filmate** Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină/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.**

**Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este TylolGripă și Răceală și pentru ce se utilizează**

Tylol Gripă și Răceală conține 3 substanțe active – ibuprofen, clorhidrat de pseudoefedrină și maleat de clorfeniramină.

Clorfeniramina este o substanță care reduce cantitatea de histamină naturală din organism, astfel reducând simptomele provocate de aceasta - strănutul, mâncărime, lăcrimare și curgerea nasului. Ibuprofenul face parte din grupul medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene. El reduce durerea și inflamația din organism. Pseudoefedrina este o substanță decongestionantă care îngustează vasele de sânge din căile nazale, astfel reducând congestia nazală.

Tylol Gripă și Răceală comprimate filmate este utilizat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu răcelile, gripa, sinuzita și alte infecții ale căilor respiratorii superioare, cum ar fi febra, secrețiile nazale și congestia nazală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tylol Gripă și Răceală**

**Nu luați TylolGripă și Răceală dacă:**

*Aveți riscuri de ordin cardiovascular*

- Antiinflamatoarele nesteroidiene (inclusiv ibuprofenul) pot crește riscul de tromboze (formarea cheagurilor de sânge în vasele sanguine) potențial fatale, infarct miocardic și accident vascular cerebral. Acest risc poate crește în funcție de durata de utilizare. Riscul poate fi mai mare la pacienții cu maladii cardiovasculare sau cei cu factori de risc pentru astfel de maladii.
- Tylool Gripă și Răceală nu trebuie utilizat în tratamentul durerii înainte sau după o intervenție chirurgicală, numită „bypass coronarian”.

#### *Aveți riscuri gastrointestinale*

- Antiinflamatoarele nesteroidiene (inclusiv ibuprofenul) pot provoca reacții adverse gastrointestinale grave, cum ar fi sângerări, ulcerații, perforații gastrice sau intestinale, care pot fi fatale. Aceste evenimente adverse pot apărea în orice moment, cu sau fără simptome de avertizare. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de reacții gastrointestinale grave.

#### *Alte condiții, cum ar fi:*

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, clorhidrat de pseudoefedrină sau maleat de clorfeniramină sau la oricare dintre ingredientele acestui medicament (vezi pct. „Ce conține acest medicament”);
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă aveți probleme grave cu ficatul (insuficiență hepatică severă categoria Child-Pugh>9);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii (insuficiență renală severă);
- la copii cu vârsta sub 12 ani;
- dacă aveți boală coronariană severă;
- dacă utilizați concomitent următoarele medicamente: unele antidepresive, atropina (utilizată în tratamentul tulburărilor oculare sau intestinale), medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (care pot conține substanțe numite alfa și beta-blocante), medicamente utilizate în tratamentul formării cheagurilor de sânge și astmului bronșic, supresoare ale poftei de mâncare, moclobemidă (utilizată în tratamentul tulburărilor de dispoziție), ergotamina sau metisergitul (folosite în tratamentul migrenei), oxitocina (care ajută la contractiile uterine în timpul travaliului);
- dacă utilizați medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază sau dacă nu au trecut 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu aceste medicamente;
- dacă ați avut vreodată reacții alergice la ibuprofen, aspirină și alte antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi astm, rinită sau urticarie;
- dacă ați avut sângerări gastrointestinale sau perforație din cauza antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați mai avut maladii precum ulcere gastro-intestinale recurente, boli inflamatorii intestinale (numite colită ulceroasă, boala Crohn), sângerări gastro-intestinale;
- dacă aveți probleme grave cu inima (insuficiență cardiacă severă);
- dacă apar sângerări sau ulcerații gastrointestinale în timpul utilizării ibuprofenului;

- dacă tendința de sângerare a crescut (dacă există situații care provoacă sângerare ușoară);
- dacă luați 75 mg de aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene în doză zilnică;
- dacă aveți hipertensiune arterială și tulburări de ritm cardiac,
- dacă aveți o tiroidă foarte activă, diabet sau o tumoră în apropierea rinichilor (feocromocitom),
- dacă sunteți bărbat și aveți problemă de prostată;
- dacă aveți glaucom;
- dacă utilizați un alt medicament simpatomimetic (decongestionant, inhibitor al poftei de mâncare sau medicament asemănător amfetaminei) sau medicamente beta-blocante.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra TyloGripă și Răceală dacă:

- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos
- aveți hipertensiune arterială și alte boli de inimă;
- aveți diabet;
- aveți o tiroidă hiperactivă;
- în cazul presiunii oculare crescute (glaucom);
- aveți o maladie, numită feocromocitom (este o tumoră formată în glandele suprarenale, care poate determina creșterea cantității de adrenalină);
- aveți o tulburare de ritm cardiac;
- aveți prostată mărită și disfuncție a vezicii urinare;
- ați fost diagnosticat cu sindrom QT prelungit (o afecțiune care poate duce la tulburări grave de ritm la inimă și moarte subită) și Torsades de Pointes (ritm neregulat al inimii care pune viața în pericol) sau dacă sunteți suspectat că aveți aceste boli;
- utilizați corticosteroizi orali, anticoagulante;
- aveți vârsta peste 60 de ani;
- aveți sau ați avut astm bronșic (deoarece medicamentul poate provoca spasm în bronhii);
- ați avut vreodată ulcere gastro-intestinale sau alte boli gastro-intestinale (e posibilă exacerbarea acestor maladii);
- aveți boală de rinichi, deoarece poate fi necesară monitorizarea funcției renale. Riscul de afectare a funcției renale la persoanele care utilizează ibuprofen și antiinflamatoare nesteroidiene similare pentru o perioadă lungă de timp, cei cu insuficiență cardiacă și tulburări hepatice, cei care iau medicamente diuretice și medicamente numite inhibitori ai ECA pentru tensiune arterială;
- aveți boală hepatică;
- aveți boală de inimă sau tensiune arterială crescută, deoarece poate apărea retenția de apă în diferite părți ale corpului și, ca urmare – umflături (edem);
- aveți o boală a țesutului conjunctiv, cum ar fi lupusul eritematos sistemic;
- dacă aveți reacții la nivelul pielii. Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu TyloGripă și Răceală. Trebuie să încetați să mai luați TyloGripă și Răceală și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe

piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

- pe corp apar vânătăi fără motiv;
- aveți epilepsie.

La administrarea medicamentelor care stimulează sistemul nervos simpatic, inclusiv pseudoefedrina au fost raportate rar leziuni reversibile ale țesutului cerebral în partea posterioară a creierului (encefalopatia posterioară reversibilă (PRES)) și vasoconstricție cerebrală reversibilă (sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS)). Simptomele raportate sunt apariția bruscă a durerii de cap severe, greață, vărsături și tulburări de vedere. Majoritatea cazurilor s-au rezolvat în câteva zile cu un tratament adecvat. Trebuie să comunicați imediat medicului dacă apar semne și simptome de PRES/RCVS.

Ibuprofenul și medicamentele similare au fost asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari și pentru o perioadă lungă de timp. Tratamentul trebuie discutat cu un medic sau farmacist, în special dacă aveți boli cardiace sau vasculare, ați avut un accident vascular cerebral înainte sau sunt expuși riscului de astfel de afecțiuni (tensiune arterială crescută, colesterol crescut, diabet zaharat sau dacă fumați);

Când ibuprofenul și antiinflamatoarele similare sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp (continuu), pot apărea ulcere, sângerări și perforații în tractul gastrointestinal, chiar dacă nu ați mai avut astfel de boli înainte. Riscul unor astfel de reacții adverse crește la cei cu antecedente de astfel de boală, la vârstnici, la utilizarea dozelor mari de medicament și în cazul unei durate lungă de tratament;

Dacă apar frisoane și o creștere bruscă a febrei, slăbiciune, dureri de cap și vărsături sau o senzație de înțepenire la nivelul gâtului, solicitați imediat sfatul medicului, deoarece acestea pot fi semne ale unui tip de meningită (meningită aseptică).

Dacă apare roșeață și erupții pe piele, trebuie să consultați imediat un medic.

Opriti administrarea medicamentului dacă apar halucinații, neliniște, tulburări de somn;

Nu utilizați TYLOL Gripă și Răceală pe o perioadă mai lungă de 5 zile fără consultația unui medic.

### *Infecții*

Tylo Gripă și Răceală poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Tylo Gripă și Răceală să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp

ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru o perioadă minimă de timp, care este eficientă în ameliorarea simptomelor bolii dumneavoastră, va minimiza posibilitatea efectelor nedorite ale medicamentului.

Dacă aceste avertismente se aplică în cazul dumneavoastră, chiar și în orice moment în trecut, vă rugăm să vă consultați medicul.

### **Copii și adolescenți**

Tylol Gripă și Răceală nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Tylol Gripă și Răceală împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include orice medicamente obținute fără prescripție medicală și remedii pe bază de plante. Unele medicamente administrate concomitent pot afecta reciproc funcționarea lor corectă. Spuneți în special medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente antibiotice din clasa aminoglicozidelor (de exemplu gentamicina, kanamicina, streptomycină);
- medicamente pentru tensiune arterială crescută;
- medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie, beta-blocante sau diuretice;
- colestiramină;
- sulfoniluree;
- așa-ziiși inhibitori ai CYP2C9 (un grup de medicamente care opresc proteinele care acționează în ficat pentru a inactiva medicamentele, de exemplu voriconazol, fluconazol);
- medicamente care previn coagularea sângelui (de exemplu warfarină);
- medicamente care previn activitatea trombocitelor care provoacă coagulare (agenți ai antiagregării plachetare, cum ar fi aspirina, dipiridamol, clopidogrel) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei utilizați pentru tratamentul depresiei (de exemplu fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină);
- aspirina;
- extract din plante de Ginkgo biloba;
- medicamente diuretice (de exemplu furosemid);
- glicozide cardiace, utilizate în insuficiența cardiacă (de exemplu, digoxină, digitoxină);
- captopril;
- medicamente antibiotice din clasa chinolonelor (ex. ciprofloxacina);
- alte analgezice (alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori ai unei enzime, numită ciclooxigenaza-2 - de exemplu aspirină, naproxen, celecoxib, nimesulid);
- medicamente din grupul cortizonului;
- săruri de litiu (utilizate în bolile mintale) și metotrexat (un medicament utilizat în bolile reumatice ale articulațiilor și unele tipuri de cancer);

- mifepristonă (medicament pentru avort);
- ciclosporină;
- tacrolimus;
- ticlopidină;
- zidovudină;
- antihistaminice clasice (deoarece poate apărea efectul sedativ);
- medicamente pentru epilepsie care conțin fenitoină, medicamente utilizate în tratamentul anxietății sau medicamente reglatori de somn;
- decongestionante nazale, antidepressive triciclice (utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice), medicamente care scad pofta de mâncare și unele medicamente stimulative ale sistemului nervos sau inhibitori ai enzimei monoaminoxidaza (care se utilizează în tratamentul tulburărilor psihice), bretilium, betanidină, guanitidină, debrizochină, metildopa și medicamentele alfa și beta-blocante, care scad tensiunea arterială (cum ar fi blocantele adrenergice);
- moclobemidă;
- alcaloizi din ergot (ergotamină și metisergidă, utilizate în tratamentul migrenei);
- oxitocină, care este utilizată pentru a facilita nașterea;
- antidepressive triciclice (utilizate pentru tratarea depresiei).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Tylool Gripă și Răceală.

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

Utilizarea comprimatelor filmate Tylool Gripă și Răceală în timpul sarcinii, în special în primul și ultimul trimestru de sarcină, poate fi dăunătoare copilului. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă.

În timpul tratamentului, dacă identificați că sunteți însărcinată, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Ssubstanțele active din Tylool Gripă și Răceală trec în laptele matern, ceea ce poate fi dăunător pentru sugarul care este alăptat.

Dacă vă alăptați copilul, nu utilizați acest medicament fără a consulta medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

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

Tylool Gripă și Răceală comprimate filmate poate provoca reacții adverse care vă pot afecta gândurile sau reacțiile. Trebuie să fiți atent dacă conduceți sau faceți ceva care vă obligă să rămâneți treaz.

### **Informații importante despre unele componente ale produsului**

Tylol Gripă și Răceală conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu puteți tolera sau digera unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

#### *Sodiu*

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic este „lipsit de sodiu”.

### **3. Cum să luați Tylol Gripă și Răceală**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

O supradoză de ibuprofen vă poate afecta stomacul și intestinele.

#### ***Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani***

- Tylol Gripă și Răceală se utilizează câte 1 comprimat filmat la fiecare 4 sau 6 ore, însă nu mai mult de 6 comprimate filmate timp de 24 de ore, pe o perioadă de maximum 5 zile.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză de Tylol Gripă și Răceală care vă poate trata durerea, febra sau răceala. Dacă febra dumneavoastră continuă mai mult de 3 zile sau dacă ați folosit medicamentul timp de 5 zile, iar simptomele dumneavoastră nu au dispărut, sau dacă aveți simptome noi, informați-vă medicul.

Dacă urmează să suferiți vreo intervenție chirurgicală și ați folosit acest medicament în urmă cu câteva zile, informați medicul dumneavoastră la începutul operației. Rezultate neașteptate pot fi observate la testele de alergie cutanată în timpul utilizării acestui medicament. Păstrați acest medicament la temperatura camerei ferit de umiditate și căldură.

Tylol Gripă și Răceală comprimate filmate este numai pentru uz oral.

Dacă credeți că efectul TylolGripă și Răceală este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### ***Utilizarea la copii***

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să utilizeze Tylol Gripă și Răceală

#### ***Utilizarea la vârstnici***

TyloGripă și Răceală poate crește riscul de sângerare gastrică la pacienții cu vârsta peste 60 de ani.

### ***Utilizarea la pacienți cu condiții speciale***

Tylo Gripă și Răceală nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

### **Dacă luați mai mult Tylo Gripă și Răceală**

Dacă ați utilizat mai mult Tylo Gripă și Răceală decât trebuie, sau dacă copilul a înghițit accidental acest medicament, consultați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate și o opinie cu privire la riscurile posibile.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (cu striații de sânge), dureri de cap, țiuțiu în urechi, confuzie și mișcări tremurate ale ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, inconștiență, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig, probleme respiratorii.

### **Dacă uitați să luați Tylo Gripă și Răceală**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Continuați să luați doza recomandată în funcție de următorul timp normal de administrare.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

**Oprii administrarea Tylo Gripă și Răceală și consultați imediat un medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent sau spitalizare:**

- dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, pleoapelor, limbii și gâtului; mâncărime severă și erupții cutanate pe piele; palpitații și amețeli din cauza tensiunii arteriale scăzute (toate acestea sunt posibile semne a unei alergii severe);
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (atac de astm);
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
- neregularitate în bătăile inimii, palpitații, dureri în piept;
- dureri abdominale severe (ulcer de stomac sau pancreatită);
- îngălbenire a albului ochilor și a pielii (disfuncție hepatică);
- sânge în scaun sau vărsături de culoare neagră, cum ar fi zațul de cafea (sângerări ale sistemului digestiv);
- vânătăi pe piele, sângerare din nas și gingii, creșterea frecvenței infecțiilor, paloare și slăbiciune (suprimarea măduvei osoase),



- erupții pe piele, gură, ochi, în jurul organelor genitale;
- simptomele unei maladii severe cu descumare a pielii, umflături, vezicule și febră (eritem multiform),
- simptomele unei maladii grave (necroză epidermică toxică) cu descumare a pielii și pierdere de țesut și vezicule intradermice pline cu lichid;
- pierderea bruscă a forței în mușchi, pierderea senzației, tulburări de vedere (ar putea fi semnele unui accident vascular cerebral);
- cefalee severă, rigiditate a gâtului, greață, vărsături și confuzie (ar putea fi semnele de meningită aseptică);
- dacă există o stare de a vedea și auzi lucruri care nu sunt reale (halucinații).

Toate aceste reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10.000 persoane).

### **Alte reacții adverse includ**

#### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)***

- nervozitate, insomnie;
- amețeli, cefalee;
- vedere încețoșată;
- tulburări digestive (dispepsie);
- diaree;
- greață, vărsături, dureri abdominale;
- gaze excesive (flatulanță) în stomac și intestine;
- scăderea sau absența mișcărilor intestinale (constipație);
- sângerări gastro-intestinale;
- scaune de culoarea gudronului, urât mirositoare din cauza sângerării (melenă);
- vărsături cu sânge cu aspectul de zaț de cafea (hematemeză);
- erupții cutanate.

#### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)***

- deficiențe vizuale;
- rană în duoden (ulcer duodenal);
- rană în stomac (ulcer gastric);
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- inflamații în gură cu răni mici (ulcere bucale);
- icter;
- inflamație a ficatului (hepatită);
- disfuncție hepatică;
- anxietate, neliniște;
- amorțeală (parestezie);
- deficiență de auz (scăderea sau creșterea auzului);
- rinite (răceală, gripă);
- oboseală;
- astm bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasm sau tulburări de respirație (dispnee);

- urticarie;
- mâncărime (pririt);
- sângerări mici pe piele și mucoase (purpură);
- hipersensibilitate care provoacă umflare (edem) la nivelul feței și gâtului (angioedem);
- sensibilitate la lumină (fotosensibilitate);
- durere la urinare (dizurie);
- retenția urinară la pacienții de sex masculin (mărirea preexistentă a prostatei poate fi un factor predispozant);
- insuficiență renală.

### **Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie);
- scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie);
- scăderea bruscă a numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză);
- scăderea severă a numărului de celule sanguine (anemie aplastică);
- un tip de anemie, numită anemie hemolitică;
- scădere extremă a numărului de neutrofile din sânge (neutropenie);
- țiuitori în urechi (tinitus);
- a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (halucinații);
- amețeli (vertij) cauzate de tulburări ale urechii interne;
- inflamația meningelor (rigiditatea gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră, teamă de lumină sau pierderea orientării (percepția locului, timpul, locului)), care ar putea semnifica dezvoltarea unei maladii, numită meningită aseptică;
- reacție alergică severă (anafilaxie);
- delir;
- frecvență cardiacă crescută (tahicardie);
- hipertensiune arterială;
- tulburări de ritm cardiac;
- inflamația nervilor optici (nevrita optică);
- somnolență;
- inflamația nervilor optici din cauza unei substanțe toxice (neuropatie optică toxică);
- gură uscată;
- perforație gastrică, intestinală (perforație gastrointestinală);
- leziuni hepatice;
- umflături (edem);
- erupții pe piele ca urmare a alergiilor (dermatită alergică).

### **Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10.000 persoane)**

- inflamația pancreasului (pancreatită);
- insuficiență hepatică;
- dermatită buloasă, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (afecțiune severă a pielii, gurii, ochilor, în jurul organelor genitale, cu descumare, umflături, vezicule și febră);

- boală cu vezicule în gură și în alte zone ale corpului sau cu erupții cutanate roșii de diferite dimensiuni (eritem multiform);
- o boală gravă cu vezicule pline de lichid pe piele, descuamarea pielii și pierderea țesutului (necroliză epidermică toxică);
- blocarea arterelor inimii de către un cheag de sânge.

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- Slăbiciune musculară constantă.
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

### **Alte reacții adverse posibile**

- reacție alergică caracterizată prin umflarea vaselor (angioedem);
- excitabilitate și anxietate crescute (îngrijorare);
- anorexie;
- inflamația intestinului gros (colită) și exacerbarea bolii Crohn;
- tulburări de sânge (discrazie);
- întunecarea sputei;
- reacție la medicament cu număr crescut de eozinofile (un tip de globule albe) în sânge (eozinofilie) și simptome sistemice: poate să apară o reacție cutanată severă, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Sindromul DRESS include: erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe).

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

Medicamentele precum TyloGripă și Răceală pot determina o mică creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Rareori, pot apărea tulburări de sânge și probleme ale rinichilor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele: diaree, constipație, dureri abdominale, indigestie, gură uscată, erupții cutanate, disconfort sau anxietate, oboseală, dureri de cap, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, edem, sângerare care durează mai mult decât de obicei.

Dacă prezentați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, informați-vă medicul sau farmacistul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <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 Tylol Gripă și Răceală**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Tylol Gripă și Răceală**

- Substanțe active sunt ibuprofenul, clorhidratul de pseudoefedrină și maleatul de clorfeniramină. Fiecare comprimat Tylol Gripă și Răceală conține ibuprofen 200 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg și maleat de clorfeniramină 4 mg.

- Celelalte componente sunt:

- Nucleu: L-hidroxipropil celuloză LH 11, amidon pregelatinizat de porumb, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină PH 200, stearil fumarat de sodiu.

- Film: film de acoperire Nr. 91 (OPADRY Roșu cu vâscozitate scăzută), film de acoperire Nr. 89 (OPADRY Alb cu vâscozitate scăzută).

#### **Cum arată Tylol Gripă și Răceală și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz închis.

Cîte 24 comprimate în blister din PVC/PE/PVDC-Al.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Tel: +90 (216) 633 60 00

Fax: +90 (216) 633 60 01

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022**