

# Doregrippin®

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Doregrippin®

500 mg / 10 mg tabletki powlekane

Substancje czynne: paracetamol / chlorowodorek fenylefryny

Do stosowania u dzieci w wieku od 11 lat i dorosłych.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doregrippin® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Doregrippin®
3. Jak przyjmować lek Doregrippin®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doregrippin®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Doregrippin® i w jakim celu się go stosuje

Doregrippin® jest lekiem stosowanym w przeziębieniu i infekcjach grypopodobnych. Lek Doregrippin® zawiera substancję przeciwbólową i przeciwgorączkową, paracetamol, oraz substancję zmniejszającą obrzęk błon śluzowych, fenylefrynę.

#### Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia i infekcji grypopodobnych, przebiegających z gorączką, bólami głowy i mięśni i katarrem.

Dla dzieci w wieku od 11 lat i dla dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Doregrippin®

##### Kiedy nie przyjmować leku Doregrippin®

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (jaskra z wąskim kątem przesączania),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują poważne zmiany organiczne serca i naczyń krwionośnych, zaburzenia rytmu serca (arytmia), nadciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, niewystarczająca czynność oddechowa (niewydolność oddechowa) i zahamowanie oddechu (depresja oddechowa),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie dróg moczowych (np. przy przeroście gruczołu krokowego),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria),
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (zaburzenie enzymatyczne),
- u dzieci w wieku poniżej 11 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doregrippin® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doregrippin®

w przypadku cukrzycy,

w przypadku guzów rdzenia nadnerczy,

w przypadku wszystkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. zespół Raynauda)

jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,

jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,

jeśli u pacjenta występuje wrodzone, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (zespół Gilberta lub choroba Meulengracha),

jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm,

w przypadku przyjmowania jednoczesnego lub w ciągu ostatnich 2 tygodni określonych leków poprawiających nastrój (inhibitory MAO, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Jeśli objawy się nasilą lub po upływie trzech dni nie nastąpi poprawa oraz jeśli występuje wysoka gorączka, należy zwrócić się do lekarza.

Aby zapobiec ryzyku przedawkowania, należy upewnić się, że inne, jednocześnie przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Należy również unikać jednoczesnego przyjmowania leków zmniejszających obrzęk błon śluzowych i innych leków na przeziębienie.

Jeśli leki przeciwbólowe są stosowane przez długi czas i w dużych dawkach, niezgodnie z przeznaczeniem, mogą wystąpić bóle głowy, których nie wolno leczyć większymi dawkami leku.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączenia kilku rodzajów przeciwbólowych substancji czynnych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia wywołana przez leki przeciwbólowe).

Nagle przerwanie przyjmowania po dłuższym stosowaniu leków przeciwbólowych w dużych dawkach, niezgodnie z przeznaczeniem, może powodować bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni, nerwowość i objawy wegetatywne. Objawy po odstawieniu ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu nie należy przyjmować ponownie leków przeciwbólowych i nie przyjmować ich ponownie bez konsultacji z lekarzem.

Bez konsultacji z lekarzem lub stomatologiem leki zawierające paracetamol należy przyjmować tylko przez kilka dni i nie należy przyjmować ich w większych ilościach.

### **Lek Doregrippin® a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku jednoczesnego lub w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmowania określonych leków poprawiających nastrój (inhibitory MAO, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) możliwe jest działanie na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak stany pobudzenia i splątanie, wysoka gorączka, zmiany czynności oddechowej i krążenia (tzw. zespół serotoninowy) i duży wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Przy jednoczesnym przyjmowaniu innych leków tłumiących ośrodkowy układ nerwowy i przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu działanie może być nasilone.

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków znieczulających, glikozydów nasercowych (np. digoksyny), tak zwanych inhibitorów COMT stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej, leków hamujących łaknienie i innych leków sympatykomimetycznych (podobnych do adrenaliny) może prowadzić do nasilonego działania tych leków na serce i układ krążenia (np. zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nieregularne bicie serca, większe ryzyko zawału mięśnia sercowego). Również działanie siarczanu atropiny i leków tłumiących ośrodkowy układ nerwowy może ulec nasileniu.

Jednoczesne stosowanie beta-blokerów (np. propranololu) i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. guanetydyny lub rezerpiny) z fenylefryną może prowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Działanie leków przeciwcukrzycowych może być osłabione.

Inne interakcje są możliwe z następującymi lekami:

- leki na dnę moczaniową, takie jak probenecyd: w przypadku jednoczesnego przyjmowania probenecydu należy zmniejszyć dawkę leku Doregrippin®, ponieważ może występować spowolnienie rozkładu leku Doregrippin®.
- leki do zmniejszenia podwyższonego stężenia lipidów we krwi, takie jak cholestyramina: mogą one zmniejszać wchłanianie paracetamolu i tym samym skuteczność leku Doregrippin®.
- leki przeciw padaczkę, takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital, określone leki nasenne i leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna lub izoniazyd): mogą one spowodować uszkodzenia wątroby w połączeniu z takimi dawkami paracetamolu, które w innym przypadku nie są szkodliwe. To samo dotyczy nadużywania alkoholu.
- antybiotyki o szerokim spektrum działania, takie jak chloramfenikol: jednoczesne przyjmowanie paracetamolu i chloramfenikolu może powodować znaczne spowolnienie wydalania chloramfenikolu, co jest powiązane z ryzykiem większej toksyczności.

Obecnie nie można ocenić znaczenia klinicznego interakcji między paracetamolem a pochodnymi kumaryny (lekami do zmniejszenia zdolności krzepnięcia krwi). Z tego względu długotrwałe stosowanie leku Doregrippin® u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (antykoagulantami doustnymi) powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny powoduje nasilenie skłonności do zmniejszenia liczby białych krwinek (neutropenia). Z tego względu lek Doregrippin® należy przyjmować jednocześnie z zydowudyną tylko na zalecenie lekarza.

Jednoczesne stosowanie leków powodujących spowolnienie opróżniania żołądka, takich jak np. propantelina, może powodować opóźnienie wchłaniania i rozpoczęcia działania paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie leków powodujących przyspieszenie opróżniania żołądka, takich jak np. metoklopramid, może powodować przyspieszenie wchłaniania i rozpoczęcia działania paracetamolu.

### Wpływ przyjmowania leku Doregrippin® na wyniki badań laboratoryjnych:

Lek może wpływać na oznaczenie kwasu moczowego i glukozy we krwi.

### **Lek Doregrippin® z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas przyjmowania leku Doregrippin® należy w miarę możliwości zrezygnować ze spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

W okresie ciąży i karmienia piersią nie wolno przyjmować leku Doregrippin®.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Dotychczas nie zaobserwowano wpływu przyjmowania leku Doregrippin® na prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Podczas wykonywania takich czynności należy uwzględnić możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych jak zawroty głowy, splątanie lub zaburzenia widzenia.

### 3. Jak przyjmować lek Doregrippin®

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 w wieku powyżej 14 lat przyjmują w razie potrzeby 1-2 tabletki powlekane maksymalnie 3 razy na dobę. dzieci w wieku od 11 do 14 lat otrzymują 1 tabletkę powlekaną maksymalnie 3 razy na dobę.

#### Sposób podawania

Lek Doregrippin® należy przyjmować w całości, popijając małą ilością płynu. Przyjmowanie po posiłkach może prowadzić do późniejszego rozpoczęcia działania.

#### Długość stosowania

Leku Doregrippin® nie należy przyjmować przez czas dłuższy niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **Specjalne grupy pacjentów**

##### Zaburzenia czynności wątroby i łagodne zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub zwiększyć przerwę między kolejnymi dawkami.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

##### Dzieci w wieku poniżej 11 lat

Leku Doregrippin® nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 11 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doregrippin®**

Przy podejrzeniu przedawkowania leku Doregrippin® należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, m.in. z powodu niebezpieczeństwa niewydolności wątroby.

W przypadku zamierzonego lub przypadkowego przedawkowania leku Doregrippin® mogą początkowo wystąpić bóle głowy, nudności, wymioty, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi z kołataniem serca, zaburzenia widzenia, zawroty głowy i ogólne złe samopoczucie.

Objawy przedawkowania paracetamolu występują zazwyczaj w ciągu 24 godzin i obejmują nudności, wymioty, brak łaknienia, błądź i ból brzucha. Mimo poprawy subiektywnego ogólnego samopoczucia może dojść do postępującego uszkodzenia wątroby z ewentualną śpiączką wątrobową.

Niezależnie od tego może również wystąpić uszkodzenie nerek ze zmniejszeniem ilości wydalanego moczu.

W zależności od czasu, który upłynął od przyjęcia leku, zalecane są następujące działania:

- W ciągu pierwszych sześciu godzin usunięcie trucizny może odbywać się poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka.
- Podanie dożylnie takich środków jak cysteamina lub N-acetylocysteina powinno nastąpić w miarę możliwości w ciągu pierwszych ośmiu godzin od zatrucia w celu zneutralizowania szkodliwych dla komórek produktów metabolicznych paracetamolu.
- Dializa może spowodować zmniejszenie stężenia paracetamolu we krwi.

Podanie blokerów receptorów alfa może być przydatne przy niebezpiecznie wysokim ciśnieniu tętniczym krwi.

Dalsze możliwości leczenia zatrucia lekiem Doregrippin® zależą od jego stopnia i przebiegu oraz objawów.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Doregrippin®**

Nie należy stosować podwójnej ilości w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z instrukcją dawkowania.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Doregrippin®**

W przypadku prawidłowego przyjmowania leku Doregrippin® nie jest konieczne przestrzeganie żadnych specjalnych instrukcji.

Nagle przerwanie przyjmowania (odstawienie) po dłuższym stosowaniu leków przeciwbólowych w dużych dawkach, niezgodnie z przeznaczeniem, może powodować bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni, nerwowość i objawy wegetatywne. Te skutki odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu nie należy przyjmować leków przeciwbólowych. Również potem ponowne przyjmowanie leku nie powinno następować bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące określenia częstości występowania:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznaną: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### **Możliwe działania niepożądane**

##### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca i ból wieńcowy (dusznica bolesna)

##### **Zaburzenia naczyniowe**

Rzadko: wzrost ciśnienia tętniczego krwi, silny ból głowy

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Rzadko: nieznaczne zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferazy surowicy)

### **Zaburzenia krwi i układu limfatycznego**

Bardzo rzadko: zaburzenia morfologii, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia)

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko: reakcja nadwrażliwości dotyczące dróg oddechowych. U wrażliwych osób paracetamol może spowodować skurcz mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli) (astma spowodowana lekami przeciwbólowymi)

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, obrzęk Quinckiego, duszność, nadmierna potliwość, nudności, spadek ciśnienia tętniczego krwi aż do wstrząsu.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Bardzo rzadko zgłaszano przypadek ciężkich reakcji skórnych.

### **Jakie działania należy podjąć w przypadku działań niepożądanych**

Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości nie wolno już przyjmować leku Doregrippin®. Należy zwrócić się do lekarza, aby zdecydował o ciężkości i ewentualnie koniecznych działaniach.

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 w 53175 Bonn, strona internetowa: <http://www.bfarm.de>.

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

## **5. Jak przechowywać lek Doregrippin®**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku po „Termin ważności”. 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 Doregrippin®**

- Substancjami czynnymi leku są:
- 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 10 mg chlorowodoru fenylefryny.
- Pozostałe składniki to:
- powidon 25, powidon 30, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, talk, symetykon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, makrogol 6000, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, poli[butylometakrylan-ko-(2-dimetyloaminoetylo)-metakrylan-ko-metylometakrylanu] (1:2:1)

### **Jak wygląda lek Doregrippin® i co zawiera opakowanie**

Biała, okrągła tabletkę z oznaczeniem „21” na dole

Opakowanie oryginalne zawierające 20 tabletek powlekanych

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, telefon: +49 2371/937-0, telefaks: +49 2371/937-106, [www.medice.de](http://www.medice.de), e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2014**

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta.

