

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Grypostop Control, 325 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

I. Co to jest lek Grypostop Control i w jakim celu się go stosuje

Kwas acetylosalicylowy zawarty w leku Grypostop Control działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Wskazania do stosowania

Najważniejsze zastosowanie leku Grypostop Control to:

- przeziębienie, grypa, stany gorączkowe;
- leczenie przewlekłe bólu i stanów zapalnych na przykład w reumatoidalnym zapaleniu stawów, młodzieńczym zapaleniu stawów, toczniu rumieniowatym układowym, chorobie zwyrodnieniowej stawów, zespole Reitera (zapalenie spojówek, zmiany śluzówkowo-skinne, zapalenie stawów) i w zmianach okołostawowych;
- łagodne i słabo nasilone bóle zębów, głowy, bóle menstruacyjne;

w profilaktyce:

- hamowanie agregacji płytek krwi u chorych ze świeżym zawałem serca z niestabilną chorobą wieńcową;
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca;
- w zapobieganiu występowaniu napadów przebiegowego niedokrwienia i udarów mózgu;
- po wszczepieniu pomostów arterialno-wieńcowych;
- w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grypostop Control

Kiedy nie stosować leku Grypostop Control

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku chorób, w których występują lub mogą wystąpić krwawienia, takie jak

- skaza krwotoczna,
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- w czasie ciąży (w ostatnim trymestrze ciąży);
- u dzieci poniżej 12 lat (leku Grypostop Control nie wolno stosować u dzieci);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek;
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- u dzieci do 12 lat w gorączkowych chorobach wirusowych (szczególnie grypa i ospa wietrzna) ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Grypostop Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku ciąży: pierwszy i drugi trymestr;
- jeśli pacjent stosujący lek karmi piersią;
- w przypadku uczulenia na inne leki przeciwzapalne;
- jeżeli pacjent stosujący Grypostop Control równocześnie z innymi lekami przeciwzakrzepowymi, takie jak: heparyna, kumaryna;
- podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub nerek;
- jeśli w przeszłości pacjent zazięwał Grypostop Control przeszedł chorobę wrzodową lub posiada tendencje do krwawień przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, ponieważ u niektórych takich chorych występuje uczulenie na podstawowy składnik leku;
- w przypadku, kiedy pacjent stosujący lek Grypostop Control pozostaje na diecie bezsolnej;
- u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego, lek może wywołać napad dny moczonowej;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Nie stosować co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym ze względu na możliwość nasilenia krwawień.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Leku Grypostop Control nie należy podawać dzieciom do lat 12.

Lek Grypostop Control a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Grypostop Control może:

- osłabiać działanie niektórych leków stosowanych w nadciśnieniu;
- nasilać działanie leków przeciwkrzepjących z możliwością wystąpienia krwawień;
- nasilać lub zmieniać działanie leków stosowanych w padaczkę;
- nasilać działanie metotreksatu i jego działanie toksyczne;
- nasilać działanie doustnych leków stosowanych w cukrzycę;
- osłabiać działanie leków stosowanych w dnę moczonową;
- osłabiać działanie spironolaktanu;
- zwiększać ryzyko choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz glikokortykosteroidów;
- jeśli pacjent stosujący lek w osoczu;
- zwiększać stężenie kwasu walproinowego w osoczu i wywołując jego działanie toksyczne;
- wykazywać słabsze działanie podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu.

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.

Kwas acetylosalicylowy i salicylany zaburzają układ krzepnięcia płodu mogą zmniejszać wagę płodu, a nawet prowadzić do zgonu. Stąd lek Grypostop Control można stosować na początku ciąży tylko w przypadku absolutnej konieczności. Pod koniec ciąży stosowanie leku Grypostop Control może doprowadzić do przedwczesnego zamknięcia układów tętnicznych u noworodka i dlatego w tym okresie (trzeci trymestr) nie należy stosować leku.

Kwas acetylosalicylowy w dawce ≥ 50 mg na dobę może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Grypostop Control u kobiet karmiących piersią.

Przewodzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Grypostop Control nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Grypostop Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu. Jeśli lekarz nie przepisuje inaczej stosuje się:

- przeciwbólowo i przeciwgorączkowo – 1 tabletkę co 4 godziny lub 1 do 2 tabletek co 6 godzin,
- w celu zahamowania agregacji płytek krwi oraz w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc – 1 tabletkę raz na dobę.

U pacjentów ze świeżym zawałem serca tabletkę należy dokładnie rozgryźć i zastosować tylko wtedy jeżeli pacjent nie ma tabletki kwasu acetylosalicylowego, która jest niepożądana. W przypadku wrzenia, że działanie leku Grypostop Control jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grypostop Control

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia (wysoki dźwięk w uszach, bóle i zawroty głowy, nudności i wymioty, splątanie, majaczenie, drżenie, duszność, nadmierny pot, gorączka) występują dopiero po zażyciu wielu tabletek leku Grypostop Control. Jeśli występują powyższe objawy należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Grypostop Control

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Grypostop Control

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.

Częstymi działaniami niepożądanymi (występują częściej niż u 1 na 100 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) są objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha. Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

występowały stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji a także przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Obserwowano zwiększone ryzyko krwawień. Rzadko lub bardzo rzadko występowały poważne krwawienia takie jak krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy, które mogą prowadzić do niedokrwistości, a w pojedynczych przypadkach mogą zagrażać życiu. Odnotowano również reakcje nadwrażliwości (w postaci np. napadów duszności lub reakcji skórnych).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występowały ciężkie reakcje alergiczne, włączając wstrząs anafilaktyczny a także zaburzenia czynności nerek, hipoglikemia.

Zawroty głowy, szumy uszne, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, mogą być objawami przedawkowania.

Długotrwałe przyjmowanie preparatów przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek

U niektórych osób w czasie stosowania leku Grypostop Control mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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.
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Grypostop Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Grypostop Control

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy w dawce 325 mg.
- Pozostałe składniki to: skrobia preżelowana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
- otoczka Opadry YS-1-7027: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna
- otoczka ACRYL-EZE 92A18597: kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu, talk, tytanu dwutlenek (E171), lezmiennika koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Grypostop Control i co zawiera opakowanie

Pojemnik do tabletek polietylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku lub blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

1 pudełko zawiera 6 lub 12 tabletek dojelitowych
1 pojemnik zawiera 30 lub 100 tabletek dojelitowych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medicofarma S.A.
ul. Sokółowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Kozińska 97, 26-600 Radom

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medicofarma S.A.
Adres: ul. Sokółowska 9 lok. 19, 01-142 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2013