

UPUTA O LIJEKU

Paralen Grip filmom obložene tablete paracetamol, kofein, fenilefrin, klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Paralen Grip** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Paralen Grip**
3. Kako uzimati **Paralen Grip**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Paralen Grip**
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Što je Paralen Grip i za što se koristi

Paralen Grip učinkovito ublažava brojne simptome prehlade i gripe, uključujući vrućicu, glavobolju, zimicu, začepljen nos, bol u sinusima, grlobolju te bolove u mišićima i zglobovima.

Ovaj lijek sadrži kombinaciju triju djelatnih tvari. Paracetamol snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bolove, fenilefrin pomaže otkloniti začepljenost nosa, a kofein ubrzava djelovanje paracetamola na ublažavanje boli i pomaže kod umora i pospanosti.

Ovaj lijek je namijenjen odraslima i adolescentima starijima od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paralen Grip

Nemojte uzimati Paralen Grip:

- ako ste alergični na paracetamol, kofein, fenilefrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6)
- ako imate povišen krvni tlak ili tešku srčanu bolest
- ako imate šećernu bolest
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate prekomjeren rad štitnjače (hipertireoza)
- ako imate glaukom uskog kuta
- ako imate retenciju mokraće (ne možete mokriti)
- ako imate tumor nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom)
- ako trenutno uzimate:
 - lijekove za liječenje depresije iz skupine inhibitora monoamino-oksidge ili ste ih uzimali u prethodna dva tjedna
 - lijekove za liječenje depresije iz skupine tricikličkih antidepresiva
 - simpatomimetičke lijekove, uključujući lijekove koje primjenjujete različitim putevima primjene, tj. kroz usta ili izvana (lijekove za nos, uho i oko).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete **Paralen Grip**:

- ako bolujete od neke jetrene ili bubrežne bolesti
- ako bolujete od anemije koje se zove hemolitička anemija
- ako Vam je liječnik rekao da imate malen broj granulocita u krvi
- ako imate problema s alkoholom
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate Raynaudov sindrom (obilježavaju ga promjene boje kože i osjećaj hladnoće)
- ako imate astmu
- ako imate nedostatak enzima koji se zove glukoza-6-fosfat dehidrogenaza
- ako uzimate bilo koje druge lijekove (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Paralen Grip").

Paralen Grip je namijenjen za liječenje boli i vrućice koje prati začepljenost nosa. Ako nemate začepljen nos, nego imate samo bol i vrućicu, ili obratno, trebete radije uzeti lijek koji sadrži samo jednu djelatnu tvar (paracetamol za bol i vrućicu, odnosno dekonjestiv za začepljen nos). Nemojte uzimati druge lijekove koji sadrže paracetamol, druge dekonjestive ni druge lijekove protiv prehlade i gripe istodobno s lijekom **Paralen Grip** ako se niste posavjetovali s liječnikom.

Uzimanje većih doza od preporučenih može izazvati rizik od teškog oštećenja jetrene funkcije.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu mlađu od 12 godina.

Drugi lijekovi i Paralen Grip

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Nemojte koristiti Paralen Grip ako uzimate:

- neki drugi lijek koji sadrži paracetamol
- lijekove protiv prehlade i gripe
- lijekove za liječenje začepljenosti (kongestije) nosa
- antidepressive – trenutno ili u prethodna dva tjedna (vidjeti dio 2)
- simpatomimetičke lijekove (vidjeti dio 2).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što počnete uzimati Paralen Grip ako uzimate:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se za liječenje mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje masnoća u krvi)
- varfarin ili druge kumarine (koriste se za razrjeđivanje krvi)
- lijekove za liječenje različitih srčanih bolesti (vazodilatatore, beta-blokatore, digoksin)
- glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin ili lamotrigin (koriste se za liječenje epilepsije)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze, meningitisa i lepre)
- izonijazid (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- zidovudin (koristi se za liječenje AIDS-a i HIV infekcije)
- ergotamin i metisergid (koriste se za liječenje migrene)
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove
- gospinu travu (biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije, problema sa spavanjem, itd.).

Paralen Grip s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkoholna pića tijekom liječenja. Istodobna konzumacija alkohola može dovesti do oštećenja jetre. Ako uzimate **Paralen Grip**, smanjite uporabu lijekova, hrane i pića koji sadrže kofein. Prekomjeran unos kofeina može izazvati nemir, nesanicu i ubrzano kucanje srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. U trudnoća i dojilja ne preporučuje se primjena lijeka **Paralen Grip**.

Upravljanje vozilima i strojevima

U osjetljivih osoba ovaj lijek može izazvati omaglicu te tako nepovoljno djelovati na aktivnosti u kojima je potrebna pojačanja pažnja. Nemojte voziti niti rukovati strojevima ako Vam se to dogodi.

3. Kako uzimati Paralen Grip

Uvijek uzmite lijek Paralen Grip točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

U tablici su navedene pojedinačne i maksimalne dnevne doze Paralena Grip prema dobi i tjelesnoj težini.

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Dob	Tjelesna težina	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza	Minimalan razmak između dviju doza
Adolescenti stariji od 12 godina	33 – 43 kg	1 tableta	4 tablete	6 sati
Odrasli i adolescenti	43 – 65 kg	1 tableta	6 tableta	4 sata
	> 65 kg	1-2 tablete	8 tableta	4 sata

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega

Potražite savjet liječnika zbog prilagodbe doze prije nego što uzmete ovaj lijek. Nakon što procijeni Vaše zdravstveno stanje, liječnik će Vam možda preporučiti da lijek uzimate u nižoj dozi ili da razmaci između doza budu dulji od 4 sata.

Ne smijete koristiti ovaj lijek dulje od 7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana liječenja, potražite savjet liječnika o nastavku liječenja.

Ako uzmete više Paralena Grip nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, ili ako ovaj lijek slučajno proguta dijete, morate odmah potražiti savjet liječnika, čak i ako se osjećate dobro jer postoji rizik od odgođenog ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Paralen Grip

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, **Paralen Grip** može uzrokovati nuspojave.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave:

- koprivnjača, iznenadno oticanje oko očiju, osjećaj nelagode u prsima uz otežano disanje ili gutanje (anafilaksija). Javlja se vrlo rijetko.
- reakcija preosjetljivosti uz purpurne točke ili mrlje na koži, mjehuriće po koži, ljuštenje kože, (visoku) temperaturu, bol u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza). Javlja se vrlo rijetko.

Nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni ovog lijeka navedene su u nastavku razvrstane prema učestalosti pojavljivanja:

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- glavobolja, omaglica, nesanica, nervoza, tjeskoba, razdražljivost, nemir i uzbuđenost

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika):

- mučnina

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- poremećaji krvne slike (promjene broja krvnih stanica, npr. manji broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. Poremećaji krvi mogu se očitovati kao bezbolne, okrugle, ljubičaste mrlje na koži koje se ponekad skupe u veće mrlje, krvarenje desni ili iz nosa, stvaranje modrica kod slabih udaraca, povećana sklonost infekciji, umoru, glavoboljama)
- kožne reakcije preosjetljivosti, uključujući osipe kože te iznenadno oticanje tkiva ispod površine kože
- otežano disanje ili piskanje pri disanju
- poremećaj funkcije jetre ili bubrega
- vrlo brzo i nejednoliko kucanje srca, povišen krvni tlak
- povraćanje, proljev

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol i peckanje u oku, zamagljen vid, neuobičajena osjetljivost ili nepodnošenje svjetlosti, akutni glaukom zatvorenog kuta (iznenadno zamagljenje vida, jaka bol u oku ili licu, pojava koncentričnih krugova oko izvora svjetla)
- promjene otkucaja srca (ubrzani ili nepravilni otkucaji).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi

5. Kako čuvati Paralen Grip

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Paralen Grip se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Paralen Grip sadrži

Djelatne tvari su: paracetamol, kofein i fenilefrinoklorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina i 5 mg fenilefrinoklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete

Povidon K-25, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid, stearatna kiselina, talk.

Ovojnica tablete

Hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E 171).

Kako Paralen Grip izgleda i sadržaj pakovanja

Filmom obložene tablete pakirane su u prozirne PVC/PVDC/aluminijske blistere ili prozirne PVC/Aclar/aluminijske blistere. Vanjsko pakovanje je sklopiva kartonska kutija.

Veličine pakovanja: 12 ili 24 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

10 000 Zagreb

Heinzelova 70

Ime i adresa proizvođača lijeka

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, 102 37 Prag 10

Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Izdaje se bez recepta u ljekarni.

Datum revizije upute

/