

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

MODAFEN GRIP **200 mg + 5 mg, tabletki powlekane,** *Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum*

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 po upływie 3 dni u młodzieży lub 3-5 dni u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Modafen Grip i w jakim celu się go stosuje

Modafen Grip zawiera ibuprofen i fenylefryny chlorowodorek, które są skuteczne w łagodzeniu objawów grypy i przeziębienia, w tym gorączki, bólu głowy, zatok, gardła, mięśni i stawów. Dodatkowo lek ten zmniejsza ilość wydzieliny z nosa, udrażnia zatłkany nos oraz zatoki przynosowe, ułatwia oddychanie.

Ibuprofen należy do grupy leków znanej jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ) i jest skuteczny w leczeniu bólu (w tym bólu głowy), obrzęków i może także zmniejszać gorączkę. Fenylefryny chlorowodorek (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa) zmniejsza obrzęk dróg nosowych, łagodząc przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zmniejszając ucisk, który może powodować ból głowy.

Modafen Grip należy stosować jedynie, gdy przeziębieniu lub grypie towarzyszy niedrożność nosa. Jeśli pacjent nie ma objawów niedrożności nosa, preferowanym lekiem powinien być lek zawierający tylko ibuprofen. Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Grip

Kiedy nie stosować leku Modafen Grip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne objawiającą się skróceniem oddechu, astmą lub pokrzywką,
- jeśli pacjent ma czynny lub nawracający wrzód lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowało u niego wielokrotne krwawienie (tj. przynajmniej dwa razy),

- jeśli pacjent miał kiedykolwiek krwawienie lub perforacje przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ,
- jeśli pacjent ma zaburzenia krwiotworzenia lub zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent ma znacznie podwyższone ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie), ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek,
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma nadreaktywny gruczoł tarczowy (nadczynność tarczycy),
- jeśli pacjent ma jaskrę pierwotną z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma zatrzymanie moczu (niezdolność do oddawania moczu),
- jeśli pacjent ma guza naczyniowego blisko nerki (guz chromochłonny),
- w przypadku stosowania obecnie:
 - leków stosowanych w leczeniu depresji (z grupy inhibitorów monoaminooksydazy [MAO]) lub jeśli pacjent stosował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni,
 - leków stosowanych w leczeniu depresji (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
 - leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (z grupy leków beta-adrenolitycznych),
 - leków sympatykomimetycznych (leki stosowane w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej) w tym leków podawanych różnymi drogami podania tj. doustnie oraz miejscowo (leki stosowane do nosa, do ucha i do oka).

Jeśli pacjent nie jest pewny czy któryś z powyższych stanów go dotyczy, przed zastosowaniem leku powinien skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Modafen Grip pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub miał kiedykolwiek problemy jelitowe,
- pacjent ma nieswoiste, wrzodziejące zapalenie przewodu pokarmowego takie jak choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- pacjent ma astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe choroby obturacyjne dróg oddechowych,
- pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym,
- pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego) i inne zaburzenia tkanki łącznej (ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych),
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- pacjent ma przerost gruczołu krokowego (przerost prostaty).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Niektóre leki podawane jednocześnie mogą zwiększać ryzyko wystąpienia toksycznego działania na przewód pokarmowy lub krwawienia (inne niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ],

kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI] lub leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy). U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia toksycznego działania na przewód pokarmowy należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków osłonowych.

Pacjenci mający w wywiadzie działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinny zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Modafen Grip a inne leki

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

Nie należy stosować leku Modafen Grip jeśli pacjent przyjmuje:

- jakiegokolwiek inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ,
- leki na przeziębienie i grypę,
- leki stosowane w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa),
- lub przyjmował leki przeciwdepresyjne w okresie ostatnich dwóch tygodni (patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Modafen Grip”),
- leki sympatykomimetyczne (patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Modafen Grip”),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (z grupy beta-blokerów) (patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Modafen Grip”).

Lek Modafen Grip może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Modafen Grip. Na przykład:

- kortykosteroidy,
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i leki moczopędne,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji),
- niektóre antybiotyki (chinolony, aminoglikozydy),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe),
- leki zawierające lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej i depresji), metotreksat (lek stosowany w leczeniu choroby nowotworowej lub w chorobach reumatycznych), sulfonpyrazon i probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej), cyklosporynę i takrolimus (leki immunosupresyjne), zydowudynę (lek stosowany w leczeniu AIDS), digoksynę (stosowana w leczeniu niewydolności serca), fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki), baklofen (stosowany w leczeniu skurczy mięśni szkieletowych), ergotaminę i metysergid (leki stosowane w leczeniu ataków migreny), mifepryston (tabletki poronna).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Modafen Grip. Dlatego też przed zastosowaniem leku Modafen Grip z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Modafen Grip z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. W przypadku przyjęcia z posiłkiem lub tuż po posiłku działanie leku może ulec opóźnieniu. Jednak stosowanie z posiłkiem poprawia tolerancję leku i zmniejsza prawdopodobieństwo występowania dolegliwości ze strony układu pokarmowego. W czasie leczenia picie napojów alkoholowych i palenie tytoniu nie jest wskazane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Modafen Grip nie jest zalecany dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Modafen Grip nie ma wpływu na zdolność prowadzenia lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych osób lek ten może wywołać zawroty głowy, co może niekorzystnie wpływać na czynności wymagające zwiększonej uwagi. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Modafen Grip zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Modafen Grip

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą dawkę w możliwie najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. Zwykle stosowana dawka to 2 tabletki co 8 godzin. Należy zachować przynajmniej 4 godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami oraz **nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin**.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli u osoby dorosłej objawy choroby nie ustąpią, nasilą się lub będą utrzymywać się dłużej niż 3-5 dni, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli u młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej) konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Tabletki należy połączyć w całości popijając odpowiednią ilością płynu. Ważne jest, aby podczas przeziębienia i grypy pić duże ilości płynów.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie jest takie samo, jak u dorosłych, jednak konieczna jest zwiększona ostrożność (patrz punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Konieczne jest zachowanie zwiększonej ostrożności u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek (patrz punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Modafen Grip

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Modafen Grip lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Pominięcie przyjęcia leku Modafen Grip

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, pod warunkiem, że ostatnią dawkę przyjęto co najmniej 4 godziny wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u osób w podeszłym wieku, osób u których wystąpiły w przeszłości wrzody żołądka lub dwunastnicy (głównie z krwawieniem lub perforacją błony śluzowej) lub u osób poddanych długotrwałemu leczeniu produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy.

Należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:

- ciężkich reakcji alergicznych (w tym potencjalnie śmiertelnego wstrząsu anafilaktycznego), które mogą spowodować wysypki skórne, obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; częstość występowania - bardzo rzadko,
- ciężkie reakcje skórne z fioletowymi plamami lub łalami na skórze, pęcherze, łuszczenie się skóry, (wysoka) gorączka, ból stawów i (lub) zapalenie oka (zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka); częstość występowania - bardzo rzadko,
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo infekcji, wysokiej gorączki, zmian na błonach śluzowych i skórze; częstość występowania - bardzo rzadko,
- problemy z trawieniem takie jak ból żołądka lub inne nietypowe objawy żołądkowe (często występujące); krwawe lub czarne stolce, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami o wyglądzie fusów kawy (częstość występowania - rzadko).

Poniżej wymieniono inne możliwe działania niepożądane zgodnie z częstością ich występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, gazy, zaparcia.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zaśnięciem (bezsenna).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka, świąd, wysypka,
- dzwonienie w uszach.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zapalenie błon ochronnych obejmujących mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych),
- zaburzenia widzenia, zaburzenia widzenia barw,

- owrzodzenie lub pęknięcie w żołądku, przełyku lub jelitach, ciemne lub czarne stolce oraz wymioty krwią,
- nerwowość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- depresja,
- odczuwanie bicia serca, niewydolność serca, podwyższone ciśnienie krwi,
- zaburzenia krwi (pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, niewyjaśnione krwawienia i siniaki),
- owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie żołądka, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna),
- zaburzenia wątroby lub nerek (możliwa niewydolność nerek, zapalenie nerek), krew w moczu, zapalenie pęcherza moczowego.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieregularne lub przyspieszone bicie serca, zwolniony rytm serca (na skutek wzrostu ciśnienia tętniczego krwi po podaniu dożylnym fenylefryny),
- ból oka i pieczenie, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość lub nietolerancja światła, ostra postać jaskry z zamkniętym kątem przesączania (ból oka), trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (głównie u pacjentów z astmą oskrzelową), zaostrzenie astmy.
- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

Przyjmowanie takich leków, jak Modafen Grip może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Modafen Grip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Modafen Grip

- substancjami czynnymi leku są: ibuprofen 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 5 mg w każdej tabletkce,
- pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 50, hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Modafen Grip i co zawiera opakowanie

Modafen Grip to białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10,6 mm.

Wielkość opakowania: 12 lub 24 tabletki powlekane.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2018