

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Grippecton 200 mg/30 mg potahované tablety** ibuprofen/pseudoefedrin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.
- Pokud se příznaky zhorší nebo pokud musíte tento léčivý přípravek užívat déle než 4 dny (dospělí) nebo 3 dny (dospívající), musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Grippecton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grippecton užívat
3. Jak se Grippecton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Grippecton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Grippecton a k čemu se používá**

Přípravek Grippecton, potahované tablety, obsahuje dvě léčivé látky: ibuprofen a pseudoefedrin-hydrochlorid.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSA). NSA poskytují úlevu od bolesti a při horečce.

Pseudoefedrin-hydrochlorid patří do skupiny léčiv nazývaných vazokonstriktory, které působí na krevní cévy v nose a ulevují od zduření (překrvení) nosní sliznice.

Přípravek Grippecton je určen k úlevové léčbě zduření nosní sliznice u běžného nachlazení doprovázeného bolestí hlavy a/nebo horečkou u dospělých a dospívajících starších 15 let.

Tento kombinovaný přípravek máte užívat pouze, pokud máte příznak ucpaného nosu spojený s bolestí nebo horečkou. Pokud máte jen jeden z těchto příznaků, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem o užívání samotného ibuprofenu nebo pseudoefedrinu.

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo pokud je třeba užívat tento lék déle než 4 dny (dospělí) nebo 3 dny (dospívající), musíte se obrátit na lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grippecton užívat**

**Neužívejte Grippecton, pokud:**

- jste alergický(á) na ibuprofen nebo pseudoefedrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku

tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- je Vám méně než 15 let,
- jste těhotná
- kojíte,
- jste dříve měl(a) alergickou reakci nebo astma, kožní vyrážku, výtok z nosu nebo svědění v nose nebo otok obličeje při předchozím užívání tohoto přípravku, ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatických přípravků,
- jste v minulosti opakovaně prodělal(a) vředové onemocnění žaludku/dvanáctníku (peptické vředy) nebo u Vás došlo ke krvácení (minimálně dvě různé epizody potvrzených vředů nebo krvácení),
- jste prodělal(a) krvácení nebo perforaci v trávicím traktu v souvislosti s předchozí léčbou NSA,
- máte těžkou poruchu funkce jater,
- máte vysoký krevní tlak, který je závažný nebo nekontrolovaný (neléčený nebo nereagující na léčbu),
- máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhodobé) onemocnění nebo selhání ledvin,
- máte závažné srdeční selhání,
- máte závažné problémy se srdcem nebo s krevním oběhem (srdeční onemocnění, vysoký krevní tlak, angina pectoris, zrychlený srdeční tep), zvýšenou činnost štítné žlázy, cukrovku, feochromocytom (nádor nadledvin),
- jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu),
- jste prodělal(a) mozkovou mrtvici nebo Vám bylo řečeno, že u Vás existuje riziko vzniku mozkové mrtvice,
- máte záchvaty křečí (epilepsie),
- máte nejasnou poruchou krve tvorby,
- máte zvýšeným nitrooční tlak (zelený zákal, tj. glaukomem s uzavřeným úhlem),
- máte potíže při močení související s problémy s prostatou,
- trpíte zvětšenou prostatou a/nebo funkčními poruchami močového měchýře,
- u Vás byla stanovena diagnóza systémového lupus erythematosus (SLE), což je onemocnění postihující imunitní systém, které způsobuje bolesti kloubů, kožní změny a další problémy,
- užíváte:
  - jiné léky, které mohou zúžit krevní cévy (např. bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihydroergotamin),
  - jiné látky snižující překrvení nosní sliznice (vazokonstrikční léčivé přípravky) podávané perorálně (ústí) nebo nazálně (do nosu) (například fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, xylometazolin nebo oxymetazolin),
  - methylfenidát (lék k léčbě ADHD (porucha pozornosti s hyperaktivitou),
  - léky na depresi, jako jsou neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (známé zkratkou IMAO, například iproniazid) nebo pokud jste je užíval(a) během posledních 14 dnů.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Grippecton užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Grippecton se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte astma; použití tohoto léku může vyvolat astmatický záchvat,

- se u Vás vyskytly žaludeční nebo střevní problémy (jako je tzv. brániční kýla, krvácení v oblasti žaludku nebo střeva, žaludeční nebo dvanácterníkový vřed),
- máte nebo jste proděl(a) onemocnění žaludku a střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba),
- máte vysoký krevní tlak,
- máte onemocnění jater nebo ledvin,
- máte cukrovku, kvůli možnému poškození ledvin,
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreóza) nebo psychózu,
- máte poruchu srážlivosti krve,
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány použitím nejmenší účinné dávky po nejkratší možnou dobu. Starší pacienti mají zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Současnému užívání s NSA, včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy (COX)-2, zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz bod „Další léčivé přípravky a Grippecton“ níže) je třeba se vyhnout.

Protizánětlivé léky/léky k léčbě bolesti, jako je ibuprofen, mohou souviset s malým zvýšeným rizikem srdeční příhody nebo cévní mozkové příhody, zvláště jsou-li užívány ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby.

Před užitím přípravku Grippecton se máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční problémy, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělal(a) srdeční příhodu, srdeční bypass, periferní onemocnění tepen (nedostatečný krevní oběh v nohách nebo chodidlech v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen) nebo jakýkoli typ mozkové mrtvice (včetně „malé“ mozkové mrtvice nebo tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, výskyt onemocnění srdce nebo mozkové mrtvice v rodině, nebo pokud jste kuřák.

*Pamatujte si prosím, že přípravek se nesmí používat u následujících onemocnění v důsledku obsahu pseudoefedrinu (viz bod „Neužívejte Grippecton, pokud“ výše): závažné problémy se srdcem nebo s krevním oběhem (srdeční onemocnění, vysoký krevní tlak, angina pectoris, zrychlený srdeční tep), zvýšená činnost štítné žlázy, cukrovka, feochromocytom (nádor nadledvin), prodělaná srdeční příhoda (infarkt myokardu), prodělaná mozková mrtvice nebo přítomnost rizikových faktorů mozkové mrtvice.*

Prodloužené užívání jakéhokoli typu analgetika k léčbě bolesti hlavy může vést ke zhoršení bolesti hlavy. Pokud nastane tato situace nebo je na ni podezření, vyhledejte lékaře a léčba se má ukončit. Diagnóza nadměrného užívání léku má být zvážena u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy i přes (nebo z důvodu) pravidelného užívání léků k léčbě bolesti hlavy.

Po užívání léků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndromu reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížený přívod krve do mozku. Okamžitě přestaňte přípravek Grippecton užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u vás rozvinou příznaky, které mohou být příznaky PRES nebo RCVS (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

#### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Grippecton byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Grippecton užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Při užívání přípravku Grippecton se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky,

přestaňte Grippecton užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání přípravku Grippecton může dojít ke snížení průtoku krve do zřetelného nervu. Pokud u Vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte přípravek Grippecton užívat a obraťte se na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

### Infekce

Přípravek Grippecton může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Grippecton tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

### **Ovlivnění výsledků krevních testů**

Pseudoefedrin může ovlivnit výsledky některých diagnostických krevních testů. Pokud se u Vás krevní testy provádějí, musíte sdělit svému lékaři, že užíváte tento léčivý přípravek.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Grippecton se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let. U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Sportovci**

Pseudoefedrin-hydrochlorid může vést k pozitivním výsledkům dopingových testů.

### **Riziko zneužití**

Jedna z léčivých látek v Grippectonu - pseudoefedrin-hydrochlorid, může být zneužita a velké dávky pseudoefedrin-hydrochloridu mohou být toxické. Nepřetržité užívání může vést k užívání většího množství přípravku Grippectonu, než je doporučená dávka, aby bylo dosaženo požadovaného účinku, což má za následek zvýšené riziko předávkování. Doporučená maximální dávka a trvání léčby nemají být překročeny (viz bod 3).

### **Další léčivé přípravky a Grippecton**

*Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.*

Přípravek Grippecton může ovlivnit nebo být ovlivněn některými jinými léky. Například:

- antikoagulancia (tj. léky na ředění krve/zabránění srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky na snížení vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako je atenolol, antagonisté receptorů pro angiotenzin, jako je losartan).

Některé jiné léčivé přípravky mohou také ovlivnit nebo mohou být ovlivněny léčbou přípravkem Grippecton. Vždy vyhledejte radu lékaře před užíváním přípravku Grippecton s jinými léky.

Přípravek Grippecton se nesmí používat v kombinaci s:

- jinými vazokonstrikčními přípravky užívanými jako nosní dekongestanty, ať už podávanými ústy nebo podávanými do nosu (například fenylpropanolamin, fenylefrin a efedrin),
- lékem k léčbě ADHD (porucha pozornosti s hyperaktivitou) nazývaným methylfenidát,
- léky k léčbě deprese, jako jsou neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, jako je iproniazid). Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste tyto léčivé přípravky užíval(a) během posledních 14 dnů.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), včetně kyseliny acetylsalicylové ve vysoké dávce a selektivní inhibitory COX-2,
- léky k léčbě srdečních arytmií (srdeční glykosidy, např. digoxin),
- léky k léčbě epilepsie (např. fenytoin),
- glukokortikoidy, které se používají k léčbě mnoha stavů, jako je bolest, otok, alergie, astma, revmatismus a kožní problémy,
- injekční heparin,
- některé léky k léčbě deprese (například lithium, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory monoaminooxidázy (IMAO),
- léky k dočasnému potlačení Vašeho imunitního systému, např. methotrexát (k léčbě artritidy, lupénky a některých typů rakoviny), cyklosporin nebo takrolimus (podávané po transplantacích),
- léky k léčbě cukrovky (deriváty sulfonylurey),
- léky používané k léčbě infekcí (např. chinolonová antibiotika, trimethoprim),
- léky zlepšující močení (tablety na odvodnění, např. draslík šetřící diuretika),
- léky k léčbě dny (např. probenecid a sulfapyrazony),
- léčivé přípravky k léčbě migrény (včetně ergotaminových alkaloidních derivátů),
- léky k léčbě HIV/AIDS (zidovudin),
- přípravky obsahující jinan dvoulaločný (Ginkgo biloba).

Podání pseudoefedrinu může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku během operace. Ukončete léčbu přípravkem Grippecton několik dnů před operací a informujte svého anesteziologa.

### **Grippecton s alkoholem**

Během léčby nemáte konzumovat alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Neužívejte Grippecton pokud jste těhotná, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy během porodu.

Pokud si myslíte, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Kojení*

Tento přípravek nesmíte užívat, pokud kojíte, protože může poškodit Vaše dítě.

#### *Plodnost*

Ibuprofen patří do skupiny léků (NSA), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek se upraví po ukončení užívání léčivého přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Grippecton může způsobit závratě, halucinace, neobvyklou bolest hlavy a poruchy zraku nebo sluchu, a proto může dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, nemáte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Grippecton obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Grippecton užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doba užívání**

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud se příznaky zhorší nebo pokud je třeba užívat tento lék déle než 4 dny (dospělí) nebo 3 dny (dospívající), obraťte se na svého lékaře.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka je pro dospělé a dospívající starší 15 let:

1 tableta každých 6 hodin, je-li třeba. U závažnějších příznaků užívejte 2 tablety každých 6 hodin, pokud je to nutné.

Nikdy nepřekračujte maximální denní dávku 6 tablet (odpovídá 1 200 mg ibuprofenu a 180 mg pseudoefedrin-hydrochloridu).

#### **Způsob podání:**

Tablety se podávají ústy. Tablety je třeba polykat vcelku, bez žvýkání, spolu s dostatečným množstvím vody, nejlépe během jídla.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Grippecton se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let.

#### **Pokud jste užil(a) více přípravku Grippecton, než jste měl(a)**

Přestaňte užívat přípravek a ihned vyhledejte lékaře, i když se cítíte dobře.

Pokud jste užila(a) více přípravku Grippecton než jste měl(a), nebo požilo-li tento přípravek omylem dítě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici kvůli vyhodnocení rizika a stanovení potřebných opatření.

Příznaky předávkování mohou být nevolnost, bolest břicha, zvracení (s možným obsahem krve), bolesti hlavy, zvonění v uších, zmatenost a těkavý pohyb očí. Při vysokých dávkách byla hlášena ospalost, bolest na hrudi, palpitace, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závratě, krev v moči, pocit chladného těla a dýchací potíže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující velmi závažné nežádoucí účinky:

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)**

- závažné stavy postihující krevní cévy v mozku známé jako syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndrom reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS).

**Okamžitě přestaňte přípravek Grippecton užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u vás rozvinou příznaky, které mohou být příznaky syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndromu reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS).** Tyto zahrnují:

- silná bolest hlavy s náhlým nástupem
- pocit na zvracení
- zvracení
- zmatenost
- záchvaty
- poruchy vidění

**Přestaňte užívat Grippecton a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud zjistíte:**

- **známky krvácení do střeva**, jako je: jasně červená stolice, tmavě zbarvená (dehtovitá) stolice, zvracení krve nebo natrávené krve (vzhled podobný kávové sedlině)
- **známky závažné alergické reakce**, jako je: závažná kožní vyrážka, olupování kůže nebo tvorba kožních puchýřů, otok obličeje, sípavé dýchání, dušnost, snadná tvorba krevních podlitin

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, stávající nežádoucí účinky se zhorší nebo si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři.

#### **Velmi časté (mohou postihnout 1 nebo více z 10 osob)**

- Bolest hlavy

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Poruchy trávení, nepříjemné pocity v břiše nebo bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, průjem, zácpa, menší ztráta krve trávicím traktem, která vede ve vzácných případech k anemii, snížená chuť k jídlu, závratě, rychlý srdeční tep (tachykardie).

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Alergické reakce s vyrážkou, svěděním a záchvaty astmatu (s poklesem krevního tlaku).
- Poruchy centrálního nervového systému, jako jsou bolesti hlavy, závratě, nespavost, agitovanost, podrážděnost nebo únava.
- Poruchy zraku (suché oko, rozmazané vidění)
- Vředy žaludku nebo střev, někdy s krvácením a perforací, gastritida, zánět sliznice dutiny ústní s vředy (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby.
- Různé kožní vyrážky.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Žízeň, zvýšené vylučování cukru (glukózy) močí, zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- Ušní šelest (tinnitus).
- Bušení srdce, bolest na hrudi, poruchy srdečního rytmu (arytmie).

- Vyrážka, kopřivka, svědění, nadměrné pocení.
- Poškození tkáně ledvin (papilární nekróza), zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi.
- Problémy s vyprazdňováním močového měchýře, zejména u pacientů se zvětšenou prostatou.

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- Zhoršení zánětů se vztahem k infekci (například nekrotizující fasciitida), aseptická meningitida (ztuhlost šíje, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo dezorientace) u pacientů s přítomnými autoimunitními onemocněními (SLE, smíšené onemocnění pojiva).
- Problémy s tvorbou krevních buněk (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza), které mohou způsobit snadnější tvorbu podlitin nebo zvýšení náchylnosti k infekcím.
- Závažné alergické reakce.
- Psychotické reakce a deprese.
- Vysoký krevní tlak, bušení srdce, srdeční selhání, srdeční příhoda.
- Zánět jícnu (ezofagitida) a slinivky (pankreatitida), příčné zúžení střeva.
- Porucha funkce jater, poškození jater, zvláště při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).
- Závažné kožní reakce, včetně kožní vyrážky a tvorby puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), vypadávání vlasů (alopecie), závažné kožní infekce a komplikace v měkkých tkáních při infekce planými neštovicemi (infekce varicella zoster).
- Zvýšení kreatininu v séru, otoky (zejména u pacientů s arteriální hypertenzí nebo poruchou funkce ledvin), nefrotický syndrom, intersticiální nefritida, akutní renální insuficience.

### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- Přecitlivělost (včetně dušnosti a otoku obličeje). Zkřížená citlivost se může objevit u jiných léků se srovnatelnými účinky (sympatomimetika).
- Neklid, vnitřní neklid a napětí, abnormální chování, nespavost, úzkost, psychotické symptomy.
- Kardiovaskulární kolaps s poklesem krevního tlaku.
- Mozková mrtvice, záchvaty, svalový třes.
- Srdeční záchvat, snížené zásobování srdečního svalu krví.
- Vysoký krevní tlak.
- Dušnost, zhoršení astmatu nebo reakce z přecitlivělosti s dušností.
- Suchost v ústech, žízeň, pocit na zvracení, zvracení.
- Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).
- Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Grippecton užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- Citlivost kůže na světlo.
- Zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida).
- Snížený průtok krve do zřetelného nervu (ischemická optická neuropatie).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův

syndrom.

- Únava.

Léky jako je Grippecton mohou souviset s malým zvýšeným rizikem srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48,

100 41 Praha 10, Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Grippecton uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Grippecton obsahuje**

- Léčivou látkou je ibuprofen a pseudofedrin-hydrochlorid.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu a 30 mg pseudofedrin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol 400, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

#### **Jak Grippecton vypadá a co obsahuje toto balení**

Grippecton jsou kulaté, žluté potahované tablety.

Velikosti balení: 10, 12, 20 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Německo  
tel.: +49 2243 / 87-0

fax: +49 2243 / 87-175  
e-mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Výrobce**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Německo

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                      |                                                |
|----------------------|------------------------------------------------|
| Německo:             | Grippecton 200 mg/30 mg Filmdabletten          |
| Česká republika:     | Grippecton                                     |
| Slovenská republika: | Grippecton 200 mg/30 mg filmom obalené tablety |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

12. 6. 2025