

Písomná informácia pre používateľa

TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou paracetamol, fenylefríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TANTUMGRIP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TANTUMGRIP
3. Ako užívať TANTUMGRIP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUMGRIP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TANTUMGRIP a na čo sa používa

TANTUMGRIP obsahuje kombináciu liečiv, ktoré sú účinné pri úľave od príznakov spojených s prechladnutím a chrípkou, vrátane úľavy od bolesti, bolesti v hrdle a bolesti hlavy, uvoľnenia upchatého nosa a zníženia teploty.

Paracetamol je dobre známy liek proti bolesti (analgetikum). Je účinný proti bolestiam, vrátane bolesti hlavy a môže tiež znižovať horúčku (antipyretikum).

Fenylefríniumchlorid (nosové dekongestívum) znižuje opuch v nose, uvoľňuje upchatý nos a znižuje tlak, ktorý môže spôsobovať bolesť hlavy.

TANTUMGRIP je určený dospelým a deťom vo veku 12 rokov a starším.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TANTUMGRIP

Tak ako všetky lieky, ani TANTUMGRIP nemusí byť vhodný pre všetkých ľudí.

Neužívajte TANTUMGRIP:

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie srdca,
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu) alebo nadmerne aktívnu štítnu žľazu,
- ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (MAO), ktorý sa zvyčajne používa na liečbu depresie,
- ak užívate iné nosové dekongestíva alebo dekongestíva určené na použitie do oka (sympatomimetiká).

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte tento liek s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, pretože užívanie 6 – 8 g paracetamolu denne môže poškodiť vašu pečeň. Poškodenie pečene sa môže vyskytnúť aj pri nižších dávkach alebo

pri krátkodobom užívaní, aj keď nemáte problémy s pečňou, ale konzumujete alkohol alebo iné lieky, ktoré môžu byť toxické pre pečň. Dlhodobá nadmerná konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko toxických účinkov paracetamolu na pečň. Najväčšie riziko je u chronických alkoholikov, ktorí pred užitím paracetamolu krátkodobo abstínujú (12 hodín). Počas užívania tohto lieku nepite alkohol. Predtým, ako začnete užívať TANTUMGRIP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte Raynaudov syndróm (slabá cirkulácia krvi, ktorá spôsobuje, že prsty alebo palce sú bledé a necitlivé) alebo diabetes mellitus,
- ak máte problém s pečňou alebo obličkami,
- ak máte ochorenie pečene bez cirhózy (ochorenie pečene, ktoré nie je spojené so zmenami v štruktúre pečene),
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom alebo zväčšenú prostatu.

Iné lieky a TANTUMGRIP

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky, ktoré môžu urýchliť (napr. metoklopramid, domperidón používané na liečbu nevoľnosti a vracania) alebo spomaliť/oddialiť (napr. kolestyramín používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi) vstrebávanie paracetamolu,
- lieky používané na zriedenie krvi alebo na zabránenie zrážania krvi (napr. warfarín a iné kumaríny), pretože paracetamol užívaný vo vysokých dávkach môže viesť k zvýšeniu rizika krvácania,
- lieky obsahujúce tricyklické antidepresíva (špecifická skupina liekov používaných na liečbu depresie), iné dekongestíva alebo barbituráty (používané na liečbu problémov so spánkom alebo epilepsie),
- lieky obsahujúce inhibítory monoaminoxidázy (pozri tiež časť „Neužívajte TANTUMGRIP“),
- lieky obsahujúce betablokátoary (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo vazodilatátory (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti nôh v dôsledku problémov s cievami alebo Raynaudovho syndrómu),
- lieky predpisované na zlyhávanie srdca (digoxín a srdcové glykozidy).

Tehotenstvo a dojčenie

Užívanie TANTUMGRIP sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázalo sa, že TANTUMGRIP ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

TANTUMGRIP obsahuje sacharózu, sodík a glukózu:

Sacharóza: ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sodík: tento liek obsahuje 135,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 6,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Glukóza: ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať TANTUMGRIP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie: 1 vrecko každých 4 – 6 hodín, maximálne 4 vrecká počas 24 hodín.

Použitie u detí

Nepodávajúte deťom mladším ako 12 rokov.

Pokyny na použitie

Obsah 1 vrecka rozpustíte v pohári teplej alebo studenej vody (približne 150 ml) a podľa potreby prisladíte.

Ak príznaky prechladnutia alebo chrípky pretrvávajú viac ako tri dni alebo sa zhoršia, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik. TANTUMGRIP neužívajte dlhšie ako 5 dní.

Ak užijete viac TANTUMGRIPU, ako máte

Ak vy alebo niekto iný užil príliš veľa TANTUMGRIPU alebo ak si myslíte, že dieťa prehltilo akýkoľvek obsah vrecka, ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára.

Z dôvodu rizika neskôr sa prejavujúceho závažného poškodenia pečene by ste mali ísť do nemocnice alebo k vášmu lekárovi, aj keď sa cítite dobre. Do nemocnice alebo k lekárovi si, prosím, vezmite túto písomnú informáciu, akékoľvek nespotrebované vrecká a škatuľku lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- kožné reakcie.

Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti (ako sú kožné vyrážky),
- poruchy krvi ako je trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže znamenať, že ľahšie krvácate alebo ľahšie sa vám robia modriny ako zvyčajne), pancytopenia (zníženie počtu bielych a červených krviniek), agranulocytóza, leukopénia alebo neutropénia (zníženie počtu bielych krviniek, čím sa zvyšuje vaša náchylnosť na infekcie),
- vysoký krvný tlak,
- bolesť hlavy,
- vracanie,
- palpitácie (nepravideľný alebo zosilnený srdcový tep),
- akútna pankreatitída (zápal pankreasu vyznačujúci sa výskytom náhlejši bolesti brucha),
- ťažkosti s močením (len u mužov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TANTUMGRIP

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Je dôležité, aby ste vždy mali informácie o tomto lieku. Prosím, uchovávajte si škatuľku aj písomnú informáciu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TANTUMGRIP obsahuje

Jedno vrecko obsahuje:

- Liečivá sú: paracetamol 600 mg a fenylefríniumchlorid 10 mg (čo zodpovedá 8,2 mg fenylefrínu).
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, bezvodá kyselina citrónová, citronan sodný, kukuričný škrob, cyklaman sodný, sodná soľ sacharínu, kyselina askorbová, koloidný bezvodý oxid kremičitý, príchuť červeného pomaranča, kurkumínový prášok 5% P-WD (kurkumín E100 + sušený glukózový sirup). Pozri tiež časť 2 „TANTUMGRIP obsahuje sacharózu, sodík a glukózu“.

Ako vyzerá TANTUMGRIP a obsah balenia

TANTUMGRIP je prášok na perorálny roztok vo vrecku.

TANTUMGRIP je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 alebo 16 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Viedeň

Rakúsko

Výrobca:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Taliansko.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------------|--|
| Veľká Británia | TANTUMGRIP orange flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution |
| Rakúsko | Tantum Grip Orangengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| Bulharsko | Тантум Флу с вкус на портокал 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше |
| Česká republika | TANTOGRIP pomeranč 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku |
| Grécko | TANTOGRIP 600mg/10mg κόκκις για πόσιμο διάλυμα με γεύση πορτοκάλι σε φακελάκι |
| Maďarsko | TANTOGRIP narancs 600mg/10mg porbelsőleges oldathoz |
| Poľsko | Tantum Flu o smaku pomarańczowym, 600 mg + 10 mg, proszek do sporządzenia roztworu doustnego, w saszetce |

| | |
|---------------------|---|
| Portugalsko | TANTUMGRIP sabor a laranja 600 mg+10 mg pó para solução oral |
| Rumunsko | TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală în plic |
| Slovenská republika | TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.