**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Gripomed 200 mg/ 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ιβουπροφαίνη και υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη

Για ενήλικες και εφήβους 15 ετών και άνω

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν τα συμπτώματα χειροτερεύσουν, ή αν η χορήγηση αυτού του φαρμάκου απαιτείται για περισσότερες από 4 ημέρες (για τους ενήλικες) ή 3 ημέρες (για τους εφήβους) αντίστοιχα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Gripomed και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gripomed

3. Πώς να πάρετε το Gripomed

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το Gripomed

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Gripomed και ποια είναι η χρήση του**

Το Gripomed περιέχει δύο δραστικές ουσίες: ιβουπροφαίνη, και την υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ παρέχουν ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του υψηλού πυρετού.
Η υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη ανήκει σε μια ομάδα δραστικών ουσιών που ονομάζονται αγγειοσυσταλτικά που δρουν επί των αιμοφόρων αγγείων στη μύτη για την ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης.

Το Gripomed χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του κρυολογήματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω, για τη συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης μαζί με πονοκέφαλο και/ή πυρετό.

Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν συνδυασμού μόνο αν έχετε βουλωμένη μύτη με πόνο ή πυρετό. Αν έχετε μόνο ένα από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να μιλήσετε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση είτε μόνο ιβουπροφαίνης ή μόνο ψευδοεφεδρίνης.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν τα συμπτώματα χειροτερεύσουν, ή αν η χορήγηση αυτού του φαρμάκου απαιτείται για περισσότερες από 4 ημέρες (για τους ενήλικες) ή 3 ημέρες (για τους εφήβους) αντίστοιχα.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gripomed**

**ΜΗΝ πάρετε το Gripomed**:

* σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβουπροφαίνη, στην ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* εάν είστε κάτω των 15 ετών
* εάν είστε στο 3ο τρίμηνο κύησης (7 μηνών ή περισσότερο)
* εάν θηλάζετε
* εάν είχατε αλλεργική αντίδραση ή δύσπνοια, άσθμα, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα ή ρινική καταρροή πρήξιμο του προσώπου, όταν στο παρελθόν λάβατε ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ
* εάν έχετε ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος στομαχικού/ δωδεκαδακτυλικού έλκους (πεπτικό έλκος) ή αιμορραγία (τουλάχιστον δύο διαφορετικά επιβεβαιωμένα επεισόδια έλκους ή αιμορραγιών)
* εάν είχατε προηγουμένως εμφανίσει διάτρηση ή αιμορραγία στομάχου σχετιζόμενη με τη λήψη ΜΣΑΦ
* εάν έχετε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια βαριάς μορφής
* εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια βαριάς μορφής
* εάν έχετε σοβαρά καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα (καρδιοπάθεια, υψηλή αρτηριακή πίεση, στηθάγχη, αυξημένη καρδιακή συχνότητα), υπερδραστήριο θυρεοειδή, διαβήτη, φαιοχρωμοκύτωμα (όγκο των επινεφριδίων)
* εάν έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
* εάν έχετε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή υπάρχει κίνδυνος για εγκεφαλικό επεισόδιο
* εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
* εάν έχετε οποιεσδήποτε ανεξήγητες διαταραχές του αίματος
* εάν έχετε αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
* εάν έχετεδυσκολία στην ούρηση που σχετίζεται με προβλήματα του προστάτη
* εάν έχετε διαγνωσθεί με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο (ΣΕΛ), μια ασθένεια που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα προκαλώντας πόνο στις αρθρώσεις, αλλαγές στο δέρμα ή άλλα προβλήματα
* εάν λαμβάνετε:
	+ - άλλα ρινικά αποσυμφορητικά (αγγειοσυστολέα φάρμακα) χορηγούνται από το στόμα ή την μύτη (π.χ. φαινυλοπροπανολαμίνη, φαινυλεφρίνη, εφεδρίνη, ξυλομεταζολίνη ή οξυμεταζολίνη)
		- μεθυλφαινιδάτη, ένα φάρμακο για ΔΕΠΥ (διαταραχή υπερδραστηριότητας διάσπασης της προσοχή)
		- φάρμακα για την κατάθλιψη, όπως μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ γνωστή ως π.χ. ιπρονιαζίδη) ή τους έχετε λάβει τις τελευταίες 14 ημέρες

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Gripomed:

* εάν έχετε άσθμα. Εάν υπάρχει κίνδυνος για οξεία κρίση άσθματος
* έχετε ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών (όπως η διαφραγματοκήλη, γαστρεντερική αιμορραγία, πεπτικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος)
* εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (όπως ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
* εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
* εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
* εάν έχετε διαβήτη, εξαιτίας πιθανής διαβητικής νεφροπάθειας
* εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός) ή ψύχωση
* εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για το μικρότερο χρονικό διάστημα. Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ταυτόχρονη χρήση με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της κυκλοοξυγενάσης (COX) -2 ειδικοί αναστολείς, αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο ‘Άλλα φάρμακα και Gripomed’ παρακάτω) και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αντιφλεγμονώδη φάρμακα / παυσίπονα όπως η ιβουπροφαίνη ενδέχεται να σχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Gripomed, εάν:

* έχετε καρδιακά προβλήματα όπως καρδιακή ανεπάρκεια, στηθάγχη (πόνο στο στήθος), ή εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, χειρουργική επέμβαση bypass, περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία του αίματος στα πόδια που οφείλεται σε στενές ή φραγμένες αρτηρίες), ή οποιουδήποτε είδος εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένων των “μίνι-εγκεφαλικό επεισόδιο” ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο "ΠΙΕ").
* έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, έχετε οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ή αν είστε καπνιστής

*Σημειώστε πως οι ακόλουθες καταστάσεις αντενδείκνυται, λόγω της ψευδοεφεδρίνης (βλέπε παραπάνω παράγραφο «Μην πάρετε το Gripomed αν"): σοβαρά καρδιακά ή κυκλοφοριακά προβλήματα (καρδιακές παθήσεις, υψηλή πίεση αίματος, στηθάγχη, ταχυκαρδία), υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένα, διαβήτη, φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων), ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή της παρουσίας παραγόντων κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.*

Η παρατεταμένη χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπονου για τον πονοκέφαλο μπορεί να επιδεινώσουν την κατάσταση. Εάν η κατάσταση αυτή βιώνεται ή υπάρχουν υποψίες, θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή και η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Η διάγνωση της υπερβολικής χρήσης φαρμάκων κατά της κεφαλαλγίας (ΜΟΗ) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν συχνή ή καθημερινή κεφαλαλγία, παρά (ή εξαιτίας της) την τακτική χρήση των φαρμάκων κατά της κεφαλαλγίας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από αυτές θανατηφόρες, που περιλαμβάνουν την αποφολιδωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών νωρίς κατά τη διάρκεια της θεραπείας: η έναρξη της αντίδρασης λαμβάνει χώρα, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το Gripomed πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβης του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

**Παρέμβαση σε αποτελέσματα εξέτασης αίματος**Η ψευδοεφεδρίνη έχει τη δυνατότητα να παρεμβαίνει σε ορισμένες διαγνωστικές εξετάσεις αίματος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε μια εξέταση αίματος.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Gripomed δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών

Υπάρχει κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας σε αφυδατωμένους εφήβους.

**Αθλητές**Η υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα σε ελέγχους ντόπινγκ.

**Άλλα φάρμακα και το Gripomed**

*Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.*

Το Gripomed μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από κάποια άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

* Αντιπηκτικά (π.χ. αραίωση του αίματος / πρόληψη της θρόμβωσης π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
* Φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη, β-αποκλειστές, όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-ΙΙ, όπως η λοσαρτάνη).

Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία του Gripomed. Επιδιώξτε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε το Gripomed με άλλα φάρμακα.

Το Gripomed δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα παρακάτω:

* Άλλοι παράγοντες που χρησιμοποιούνται ως αγγειοσυσταλτικά ρινικά αποσυμφορητικά, είτε χορηγούνται ρινικά ή από του στόματος (π.χ. φαινυλοπροπανολαμίνη, φαινυλεφρίνη και εφεδρίνη)
* Ένα φάρμακο για ADHD (διαταραχή ελλειμματικής προσοχής υπερκινητικότητας) ονομάζεται η μεθυλφαινιδάτη
* Φάρμακα για την κατάθλιψη, όπως μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ, όπως ιπρονιαζίδη). Επίσης, εάν έχετε λάβει τέτοιου είδους φάρμακα τις τελευταίες 14 ημέρες μην πάρετε αυτό το φάρμακο

Πιο συγκεκριμένα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ένα παίρνετε:

* Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένου του υψηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος και εκλεκτικών αναστολέων COX-2
* Φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας (καρδιακών γλυκοζιτών, π.χ. διγοξίνη)
* Φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας (π.χ. φαινυτοΐνη)
* Γλυκοκορτικοειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για πολλές παθήσεις, όπως ο πόνος, το πρήξιμο, η αλλεργία, το άσθμα, οι ρευματισμούς και τα δερματικά προβλήματα
* ενέσιμη ηπαρίνη
* Ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη (π.χ. λίθιο, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs), αναστολείς της Α μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙs)),
* Φάρμακα για την προσωρινή καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος σας, π.χ. μεθοτρεξάτη (για την αρθρίτιδα, ψωρίαση και ορισμένων μορφών καρκίνου), κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (δίνεται μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης)
* Φάρμακα κατά του διαβήτη (σουλφονυλουρίες)
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (π.χ. αντιβιοτικά κινολόνες, τριμεθοπρίμη)
* Φάρμακα για να σας βοηθήσουν να περάσετε νερό (δισκία νερού π.χ. καλιοσυντηρητικά διουρητικά)
* Φάρμακα για την αρθρίτιδα (π.χ. προβενεσίδη και sulfinpyrazones)
* Τυχόν φαρμακευτικά προϊόντα εναντίον της ημικρανίας (συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων παραγώγων της ερυσιβώδους ολύρας)
* Φάρμακο για τη θεραπεία του HIV / AIDS (ζιδοβουδίνη)
* Παρασκευάσματα που περιέχουν Ginkgo biloba

Λόγω χορήγησης της ψευδοεφεδρίνης, μπορεί να αναπτυχθεί οξεία υπέρταση κατά την περιεγχειρητική περίοδο. Επομένως, διακόψτε τη θεραπεία με Gripomed αρκετές ημέρες πριν από το χειρουργείο και ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας.

**Το Gripomed με αλκοόλ**

Θα πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Εγκυμοσύνη*Αποφύγετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει διαφορετικά. Μην πάρετε το Gripomed κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.

*Θηλασμός*

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, καθώς μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

*Γονιμότητα*

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ), η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη εάν διακοπεί το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Gripomed μπορεί να προκαλέσει ζάλη, παραισθήσεις, ασυνήθιστη κεφαλαλγία και οπτικές ή ακουστικές διαταραχές και ως εκ τούτου θα μπορούσε να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων

1. **Πώς να πάρετε το Gripomed**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας έχει πει ο γιατρός ή φαρμακοποιός σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για βραχυχρόνια χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματά σας.

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται, ή εάν αυτό το φάρμακο απαιτείται για περισσότερες από 4 ημέρες (ενήλικες) ή 3 ημέρες (έφηβοι), αντίστοιχα.

**Δοσολογία**Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω είναι:
1 δισκίο κάθε 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο. Για πιο σοβαρά συμπτώματα, πάρτε 2 δισκία κάθε 6 ωρών, εάν είναι απαραίτητο.

Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη ημερήσια δόση των 6 δισκίων ανά ημέρα (ισοδύναμο με 1.200 mg ιμπουπροφέν και 180 mg υδροχλωρικής ψευδοεφεδρίνη).

**Τρόπος χορήγησης:**Τα δισκία προορίζονται για από του στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα μεγάλο ποτήρι νερό και χωρίς να μασιούνται, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**Το Gripomed δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 15 ετών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gripomed από την κανονική**Σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη λήψη του Gripomed** και **ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν βιώσετε:**

**• σημάδια της εντερικής αιμορραγίας** όπως: έντονα κόκκινα κόπρανα, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, εμετό με αίμα ή σκούρα σωματίδια που μοιάζουν σαν κατακάθι του καφέ **• συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης**, όπως: σοβαρά δερματικά εξανθήματα, αποφλοίωση, απολέπιση ή φλύκταινες του δέρματος, οίδημα προσώπου, ανεξήγητη δύσπνοια, λαχάνιασμα, εύκολο μελάνιασμα
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που επιδεινώνεται ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

* δυσπεψία, κοιλιακό άλγος ή δυσφορία, ναυτία, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ήσσονος σημασίας γαστρεντερικό, απώλεια αίματος που σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε αναιμία

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):**

* αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κοκκίνισμα, φαγούρα και κρίσεις άσθματος (με πτώση της αρτηριακής πίεσης)
* διαταραχές του κεντρικού νευρικού όπως κεφαλαλγία, ζαλάδα, δυσκολία στον ύπνο, διέγερση, ευερεθιστότητα ή κόπωση
* διαταραχές στην όραση
* στομαχικά ή εντερικά έλκη, ενίοτε με γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση, φλεγμονή στόματος με εξέλκωση (ελκώδης στοματίτιδα), επιδείνωση της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn
* δερματικά εξανθήματα

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

* εμβοές (βούισμα στα αυτιά)
* αϋπνία, νευρικότητα, άγχος, ανησυχία, τρόμος, ψευδαισθήσεις
* επιδείνωση του άσθματος ή αντίδραση υπερευαισθησίας με δύσπνοια
* νεφρική βλάβη ιστού (θηλώδης νέκρωση) , αυξημένες συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο αίμα

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

* επιδείνωση των λοιμωδών φλεγμονών (π.χ. νεκρωτική περιτονίτιδα), άσηπτη μηνιγγίτιδα (δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμό) σε ασθενείς με προϋπάρχουσες αυτοάνοσες νόσους (Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος (ΣΕΛ), μικτή νόσος του συνδετικού ιστού)
* προβλήματα στην παραγωγή των κυττάρων του αίματος (αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία) που μπορεί να δημιουργεί μώλωπες πιο εύκολα ή να σας κάνει πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις
* σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
* ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη
* υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή
* φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα) και του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), εντερικά στενώματα τύπου διαφράγματος
* ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια θεραπεία, ηπατική ανεπάρκεια, η οξεία φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
* σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα με ερυθρότητα και φλύκταινες (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, νεκρόλυση / σύνδρομο τοξικής επιδερμικής Lyell), η απώλεια των μαλλιών (αλωπεκία), σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των επιπλοκών των μαλακών ιστών σε μόλυνση από την ανεμοβλογιά (ανεμοβλογιά λοίμωξη ζωστήρα )
* αύξηση της κρεατινίνης του ορού, οιδήματα (ιδιαίτερα σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση ή νεφρική ανεπάρκεια), νεφρωσικό σύνδρομο, διάμεση νεφρίτιδα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

* μη φυσιολογική συμπεριφορά
* εγκεφαλικό επεισόδιο, σπασμοί, κεφαλαλγία
* αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, πόνος στο στήθος, αρρυθμία
* υψηλή πίεση του αίματος
* ξηροστομία, δίψα, ναυτία, έμετο
* εξάνθημα, κοκκίνισμα, φαγούρα, υπερβολική εφίδρωση
* δυσκολία στην ούρηση

Φάρμακα όπως το Gripomed μπορεί να σχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών :**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός,www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσεται το Gripomed**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία τύπου blister/στο κουτί μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Gripomed**

* Οι δραστικές ουσίες είναι η ιβουπροφαίνη και η υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 200 mg ιμπουπροφαίνη και 30 mg υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη.

* Τα **άλλα συστατικά** είναι:

Πυρήνας του δισκίου: microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, croscarmellose sodium, maize starch, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: hypromellose, macrogol 400, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E 172)

**Εμφάνιση του Gripomed και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το δισκίο Gripomed είναι στρογγυλό, κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Συσκευασίες: 10, 12, 20 ή 24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Czech Republic

Τηλ. τοπικού αντιπροσώπου: 210 8108 460

*Παραγωγός:*

Dragenopharm Apotheker Püschl / Aenova group GmbH

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία: GRIPOMED 200 mg/ 30 mg Filmtabletten

Πολωνία: EFEDOXIN / EFEDONEX 200 mg/30 mg tabletki powlekane

Εσθονία: FEBRILEK or ILOXEN or EFEDOL 200 mg/30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ελλάδα: GRIPOMED 200 mg/ 30 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Λιθουανία: ILOXEN 200 mg/30 mg plėvele dengtos tabletės

Λετονία: ILOXEN 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

<[To be completed nationally]>