

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**TANTOGRIP 600 mg /10 mg κόκκους για πόσιμο διάλυμα με γεύση λεμόνι-μέλι σε φακελίσκο**

**παρακεταμόλη, υδροχλωρική φαινυλεφρίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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 δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες θεραπείας.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TANTOGRIP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TANTOGRIP
3. Πώς να πάρετε χρησιμοποιήσετε το TANTOGRIP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TANTOGRIP
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TANTOGRIP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το TANTOGRIP περιέχει συνδυασμό συστατικών που είναι αποτελεσματικά στην ανακούφιση συμπτωμάτων που σχετίζονται με το κρυολόγημα και τη γρίπη, συμπεριλαμβανομένης της ανακούφισης του πόνου, πονόλαιμου, πονοκεφάλου, ρινικής συμφόρησης και πυρετού.

Η παρακεταμόλη είναι γνωστό παυσίπονο (αναλγητικές ιδιότητες). Είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση του πόνου, συμπεριλαμβανομένου του πονοκεφάλου, καθώς και στην αντιμετώπιση του πυρετού (αντιπυρετικές ιδιότητες).

Η υδροχλωρική φαινυλεφρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό) μειώνει την εξοίδηση της ρινικής κοιλότητας, ανακουφίζει από τη ρινική συμφόρηση και μειώνει την πίεση που ενδέχεται να προκαλεί πονοκέφαλο.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες θεραπείας.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTOGRIP**

Όπως ισχύει με όλα τα φάρμακα, το TANTOGRIP ενδέχεται να μην ενδείκνυται για ορισμένα άτομα.

### **Μην πάρετε το TANTOGRIP:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, υδροχλωρική φαινυλεφρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή πάθηση
- εάν εμφανίζετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) ή υπερθυρεοειδισμό
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), που συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- εάν λαμβάνετε άλλα αποσυμφορητικά από τη μύτη είτε από τα μάτια (συμπαθομιμητικά)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο με οποιαδήποτε άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, επειδή η κατανάλωση περισσότερων από 6-8 g παρακεταμόλης ανά ημέρα μπορεί να βλάψει το συκώτι σας. Βλάβες στο συκώτι θα μπορούσε να συμβεί και σε χαμηλότερες δόσεις ή σε βραχυπρόθεσμη χρήση, ακόμη και αν δεν έχετε ηπατικά προβλήματα, αλλά παίρνετε αλκοόλ ή άλλα φάρμακα που θα μπορούσαν να είναι τοξικά για το συκώτι. Μακροχρόνια κατάχρηση αλκοόλ αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο τοξικότητας του ήπατος από παρακεταμόλη. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος είναι σε χρόνιους αλκοολικούς με βραχυπρόθεσμες αποχές (12 ώρες). Δεν πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TANTOGRIP:

- Εάν πάσχετε από σύνδρομο του Raynaud (κακή κυκλοφορία του αίματος κατά την οποία προκαλείται ωχρότητα και μούδιασμα τα δάχτυλα των χεριών ή ποδιών), ή σακχαρώδη διαβήτη
- Εάν αντιμετωπίζετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς
- Εάν πάσχετε από μη κίρρωτική ηπατική νόσο (ηπατική νόσος που δεν σχετίζεται με μεταβολές στη δομή του ήπατος)
- Εάν εμφανίζετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή διόγκωση προστάτη

### **Άλλα φάρμακα και TANTOGRIP**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που ενδέχεται να επιταχύνουν (π.χ., μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου) ή να μειώσουν/καθυστερήσουν (π.χ. χολεστυραμίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα) την απορρόφηση της παρακεταμόλης.
- αντιπηκτικά ή αντιθρομβωτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη και άλλες κουμαρίνες), δεδομένου ότι η λήψη υψηλών δόσεων παρακεταμόλης ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ειδική κατηγορία φαρμάκων για τη θεραπεία της κατάθλιψης), άλλα αποσυμφορητικά, ή βαρβιτουρικά (που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών ύπνου ή της επιληψίας)
- φάρμακα που περιέχουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (βλέπε επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το TANTOGRIP»)
- φάρμακα που περιέχουν β-αναστολείς (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ή αγγειοδιασταλτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στα κάτω άκρα λόγω αγγειακών προβλημάτων ή συνδρόμου Raynaud)

- φάρμακα που συνταγογραφούνται για την καρδιακή ανεπάρκεια (διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες).

### **Κύηση και γαλουχία**

Η χρήση του TANTOGRIP δεν ενδείκνυται κατά την περίοδο κύησης ή γαλουχίας. Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχει καταδειχθεί ότι το TANTOGRIP επιδρά στην ικανότητα της οδήγησης ή του χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το TANTOGRIP περιέχει σακχαρόζη και νάτριο:**

Σακχαρόζη: ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο: το φάρμακο αυτό περιέχει 135,8 mg νατρίου κύριο συστατικό μαγειρέματος / επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε φακελάκι. Αυτό ισοδυναμεί με 6,8% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTOGRIP ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ**

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 1 φακελάκι κάθε 4-6 ώρες έως και 4 φακελάκια σε διάστημα 24 ωρών.

### **Χρήση σε παιδιά**

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

### **Οδηγίες χρήσης**

Διαλύετε ένα φακελάκι σε ένα ποτήρι νερό, ζεστό ή κρύο, σε ποσότητα ανάλογα με το πόσο γλυκό το θέλετε.

Εάν τα συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης επιμένουν για περισσότερο από τρεις ημέρες ή επιδεινωθούν, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TANTOGRIP από την κανονική**

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος έλαβε υπερβολική δόση TANTOGRIP, ή νομίζετε ότι κάποιο παιδί κατάπιε περιεχόμενο των φακελίσκων, μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα πρώτων βοηθειών του νοσοκομείου ή σε γιατρό.

Λόγω του κινδύνου εμφάνισης μεταγενέστερης σοβαρής βλάβης του ήπατος, μεταβείτε στο νοσοκομείο ή επικοινωνήστε με το γιατρό σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλά. Να παίρνετε μαζί σας στο νοσοκομείο ή στο γιατρό τα φακελάκια που έχουν απομείνει, καθώς επίσης και τον περιέκτη και το παρόν φύλλο οδηγιών.

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας:

- Αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως εξανθήματα)
- Αιματολογικές διαταραχές, όπως θρομβοκυτταροπενία (μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων, το οποίο μπορεί να σημαίνει ότι εμφανίζετε αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα), πανκυτταροπενία (μείωση του αριθμού των λευκών και των ερυθρών αιμοσφαιρίων), ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία ή ουδετεροπενία (μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, το οποίο καθιστά πιο πιθανές τις λοιμώξεις)
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Υψηλή αρτηριακή πίεση με πονοκέφαλο
- Έμετος
- Αίσθημα παλμών (μη κανονικός ή δυνατός καρδιακός παλμός)
- Οξεία παγκρεατίτιδα (μετά από κατάποση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική)
- Δυσκολία στην ούρηση (μόνο άνδρες).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Σε αυτές περιλαμβάνεται κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΤΑΝΤΟGRIP**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Είναι σημαντικό να φυλάσσετε πάντοτε τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Φυλάσσετε τη

συσκευασία και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με την απόρριψη φαρμάκων που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το TANTOGRIP**

Κάθε φακελάκι περιέχει:

Οι δραστικές ουσίες είναι: παρακεταμόλη 600 mg, υδροχλωρική φαινυλεφρίνη 10 mg (που αντιστοιχεί σε 8,2 mg φαινυλεφρίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι: σακχαρόζη, άνδρο κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, άμυλο αραβοσίτου, κυκλαμικό νάτριο, σακχαρίνη νατριούχος, άνδρο κολλοειδές πυρίτιο, ασκορβικό οξύ, γεύση μέλι-λεμόνι, καραμέλα (E 150). Βλ. επίσης παράγραφο 2 «Το TANTOGRIP περιέχει σακχαρόζη και νάτριο».

### **Εμφάνιση του TANTOGRIP και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το TANTOGRIP είναι κόνιες για πόσιμο διάλυμα σε φακελάκι.

Το TANTOGRIP διατίθεται σε συσκευασίες των 10 ή 16 φακελίσκων.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

**ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**4 Ρούπελ & 17οχμ. ΕΟ Αθηνών Λαμίας**

**14564 Νεα Κηφισιά**

**Τηλ 2106269200**

### **Κατασκευαστής:**

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

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

Ηνωμένο Βασίλειο:

Αυστρία:

Βουλγαρία:

Τσεχική Δημοκρατία:

Ουγγαρία:

Ελλάδα:

Πολωνία:

Πορτογαλία:

Ρουμανία:

Σλοβακική Δημοκρατία:

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