Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Control Duo, 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Coffeinum

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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

1. Co to jest lek Gripex Control Duo i w jakim celu się go stosuje

Gripex Control Duo to lek złożony. Zawiera dwie substancje czynne wykazujące działanie skojarzone: paracetamol i kofeinę.
Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, a kofeina działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy, nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu oraz przyspiesza jego wchłanianie do krwi.
Gripex Control Duo jest lekiem przeznaczonym do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazania do stosowania
Łagodzenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, bóle gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, złe samopoczucie, zmęczenie, osłabienie uwagi.
Bóle o różnym pochodzeniu: głowy, w tym migrena, mięśni, zębów, nerwobóle, bóle menstruacyjne, kostno-stawowe, pooperacyjne i pourazowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Control Duo

Kiedy nie stosować leku Gripex Control Duo:
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią,

- w przypadku choroby alkoholowej,
- podczas stosowania inhibitorów MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek zawiera paracetamol.
Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego, zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.
Leku nie stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, takimi jak niektóre leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.
W okresie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.
U osób z chorobami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Control Duo należy omówić możliwość zastosowania leku z lekarzem lub farmaceutą, u osób:
- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- z dziedziczną nietolerancją fruktozy,
- odwodnionych,
- niedożywionych.

W trakcie stosowania leku Gripex Control Duo należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Stosowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:
- pacjenci przyjmujący długotrwale leki nasenne, przeciwpadaczkowe, ziele dziurawca, leki stosowane w gruźlicy,
- pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej często z pęcherzami lub zmian w obrębie błon śluzowych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gripex Control Duo i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek lub wątroby.
Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku
Należy zachować ostrożność stosując lek Gripex Control Duo.

Lek Gripex Control Duo 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.
Oddziaływanie leku Gripex Control Duo z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku. Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub kofeinę.

Przed przyjęciem leku Gripex Control Duo należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:
- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych,
- probenecydu (stosowanego w leczeniu dny moczanowej),
- nasennych i przeciwpadaczkowych,
- ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- leków opóźniających opróżnianie żołądka (np. propantelina), ponieważ mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu,
- flukloksacyliny (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2),
- soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu choroby alkoholowej),
- leków sympatykomimetycznych (stosowane m.in. w zapaleniu górnych dróg oddechowych, zaburzeniach krążenia pochodzenia ortostatycznego oraz zbyt niskim ciśnieniu krwi),
- teofiliny (stosowanej w leczeniu astmy i POChP),
- klozapiny (lek przeciwpsychotyczny),
- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- ziela dziurawca,
- inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu nietypowej depresji i choroby Parkinsona),
- cymetydyny (stosowanej w nadkwaśności i chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
- chinolonów (stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- werapamilu (stosowanego w nadciśnieniu tętniczym oraz w chorobach serca).

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Lek zawiera kofeinę. Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. zawartej w kawie, herbacie lub niektórych napojach). Nadmierne spożycie kofeiny może powodować trudności z zasypianiem, drżenie i nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej spowodowane kołataniem serca. Nikotyna (stosowana w leczeniu uzależnienia od nikotyny), fenytoina (stosowana w padaczce) oraz fenylopropanoloamina (stosowana w zapaleniu oskrzeli i niedociśnieniu), przyspieszają usuwanie kofeiny z organizmu.
W razie zażycia dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze.
Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Gripex Control Duo z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pokarm spowalnia wchłanianie paracetamolu. W trakcie przyjmowania leku Gripex Control Duo, należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. kawy, herbaty oraz niektórych napojów w puszkach), ponieważ nadmiar kofeiny może powodować uczucie niepokoju, drażliwość, bezsenność

oraz czasami przyspieszone bicie serca.
W czasie stosowania leku nie można pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy stosować w okresie ciąży i przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Gripex Control Duo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Gripex Control Duo zawiera sorbitol, glukozę (której źródłem jest syrop glukozowy kukurydziany odwodniony), sód, tartrazynę (E 102).

Lek zawiera 180,1 mg sorbitolu w każdej tabletce**.** Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Lek zawiera barwnik tartrazynę (E 102), może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Gripex Control Duo

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

Tabletkę można połknąć popijając szklanką wody lub ją rozpuścić, aby przyjąć lek w postaci płynu. Należy wówczas wrzucić tabletkę (w całości lub przełamaną) do ok. ½ szklanki ciepłej wody (temp. ok. 30-40°C) i mieszać do momentu rozpuszczenia.
Lekko mętny, jasnożółty płyn wypić w ciągu godziny od przygotowania.

Osoby mające trudności z połknięciem tabletki w całości (w tym osoby w wieku poniżej 18 lat i osoby w podeszłym wieku) mogą podzielić tabletkę na dwie części.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 65 kg
Zazwyczaj stosowana dawka to 1-2 tabletki co 4 godziny, jeśli to konieczne.
Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (4 g paracetamolu i 520 mg kofeiny)

Dorośli i młodzież o masie ciała od 43 kg do 65 kg
Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka co 4 godziny, jeśli to konieczne.
Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (3 g paracetamolu i 390 mg kofeiny).

Dorośli i młodzież o masie ciała od 33 kg do 43 kg
Zazwyczaj stosowana dawka paracetamolu to 1 tabletka co 6 godzin, jeśli to konieczne.
Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (2 g paracetamolu i 260 mg kofeiny).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Leku Gripex Control Duo nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Niewydolność nerek:
U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek konieczna jest modyfikacja dawkowania leku.
W przypadku umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 10-50 ml/min), minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku powinien wynosić 6 godzin. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min), minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku powinien wynosić 8 godzin.
Niewydolność wątroby:
W przypadku stabilnej, przewlekłej niewydolności wątroby, stosowanie paracetamolu, zgodnie z wyżej wymienionym schematem dawkowania, zwykle nie powoduje uszkodzenia wątroby. Jednakże, zaleca się nie podawać tym pacjentom maksymalnych dawek i zachować odstęp co najmniej 6 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami.
Dobowa dawka paracetamolu nie powinna być większa niż 2 g/dobę (4 tabletki leku Gripex Control Duo), o ile lekarz nie zalecił inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Control Duo
Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać zagrażające życiu uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Dlatego pomimo chwilowego ustąpienia objawów w razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Control Duo
W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Gripex Control Duo. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gripex Control Duo
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 Gripex Control Duo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- **Jeśli wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
  Są to stany zagrażające życiu występujące z nieznaną częstością:
  - wstrząs anafilaktyczny (bladość skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, obrzęk krtani, przyspieszony oddech, osłabienie);
  - ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować owrzodzenie ust, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu).
  Te ciężkie wysypki skórne często poprzedzone są występowaniem gorączki, bólu głowy i bólów ciała (objawy grypopodobne). Wysypka może rozprzestrzeniać się powodując powstawanie pęcherzy na skórze i łuszczenie się skóry (toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa).

- Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcje uczuleniowe, tj. pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła (obrzęk naczynioruchowy), skurcz oskrzeli utrudniający oddychanie,
- krwotok,
- niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka, objawiające się zażółceniem oczu i skóry, bólem brzucha, utratą apetytu,
- ostre zapalenie trzustki (silne bóle w części środkowej i górnej brzucha, wymioty, wzdęcie brzucha, często zatrzymanie gazów i stolca, silna gorączka),
- uszkodzenie nerek objawiające się gorączką, bólami w okolicy lędźwiowej, wysypką na skórze, czerwonym zabarwieniem moczu (krwiomocz), kolką nerkową, zatrzymaniem moczu.

- Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
  - ciężkie reakcje skórne ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa–Johnsona (pęcherzykowy rumień wielopostaciowy), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, których objawami są: początkowo czerwone plamki na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczanie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu.

- Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
  - niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
  - obrzęki,
  - przewlekłe zapalenie trzustki, bóle brzucha, biegunka, nudności,
  - pocenie się, plamica.

- Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:
  - rumień wielopostaciowy,
  - zawroty głowy,
  - poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność kofeiny.

- Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:
  - zawroty i bóle głowy,
  - kołatanie serca,
  - bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie, nerwowość,
  - zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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.: +48 (22) 492-13-01, faks: +48 (22) 492-13-09
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Gripex Control Duo

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać 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 Gripex Control Duo

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kofeina. Jedna tabletka powlekana zawiera: 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, krospowidon (typ A), powidon K29/32, sukraloza, sorbitol, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian,
  Opadry II 200F220052 (alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, żółcień chinolinowa (E 104), tartrazyna (E 102), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu wodorowęglan (E 500), indygotyna (E 132)),
  aromat cytrynowy 87.A069 (zawiera: olejek cytrynowy, syrop glukozowy kukurydziany odwodniony).

Jak wygląda lek Gripex Control Duo i co zawiera opakowanie
Żółte, owalne, o wymiarach około 20 mm x 9 mm, obustronnie wypukłe tabletki z napisem „G" z jednej strony oraz rowkiem dzielącym z drugiej strony.
Rowek dzielący na tabletce umożliwia jedynie przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, nie służy do dzielenia tabletki na dwie równe mniejsze dawki.

Opakowanie zawiera: 4, 6, 8, 16 lub 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87, 51-317 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2026 r.