

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MODAFEN EXTRA GRIP **200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Modafen Extra Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip
3. Jak stosować lek Modafen Extra Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Modafen Extra Grip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Modafen Extra Grip i w jakim celu się go stosuje

Modafen Extra Grip stosuje się doraźnie w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia takich, jak:

- gorączka,
- ból głowy,
- niedrożność nosa (katar) i zatok obocznych nosa,
- bóle stawowo-mięśniowe.

Modafen Extra Grip to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy, zmniejszający przekrwienie błon śluzowych. Udrożnia nos i zatoki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip

Kiedy nie stosować leku Modafen Extra Grip

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów w wieku poniżej 12 lat,
- u pacjentów, u których po przyjęciu tego leku, ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje alergiczne lub astma, wysypka skórna, zapalenie błony śluzowej nosa lub obrzęk twarzy,
- u pacjentów, u których występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (tzw. czynny wrzód trawienny) lub u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej epizodów choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- u pacjentów, u których stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące układu krwiotwórczego (np. zmniejszona liczba krwinek białych, czerwonych lub płytek krwi), w przypadku krwawienia mózgowo-naczyniowego lub innych ciężkich krwawień,
- w przypadku zaburzeń czynności serca (ciężka niewydolność serca),

- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- w przypadku podwyższonego ciśnienia krwi w oku (jaskra z wąskim kątem przesączania),
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek,
- w przypadku trudności z oddawaniem moczu związanych z zaburzeniami prostaty,
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - inne leki obkurczające naczynia krwionośne nosa podawane doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, ksylometazolina lub oksymetazolina).
 - leki na depresję, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (znane jako MAOI, np. iproniazyd) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.
- ciąży i okres karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- jeśli pacjent ma astmę; stosowanie tego leku może wywołać atak astmy.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak przepuklina rozworu przełykowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, wrzód trawienny lub dwunastnicy) oraz przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna).
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, w tym niewydolność serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent miał zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek udaru (w tym "mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny "TIA").
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, chorobę serca w rodzinie lub udar mózgu w wywiadzie lub jest palaczem.
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (nadczynność tarczycy).
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej), mieszana choroba tkanki łącznej lub wrodzone zaburzenie metabolizmu porfiry.
- jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (odwodnienie spowodowane jest na przykład wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).
- jeśli pacjent przyjmuje leki wchodzące w interakcje z lekiem Modafen Extra Grip, patrz poniższa lista.

Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Modafen Extra Grip i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Modafen Extra Grip i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona wysypka kropkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Modafen Extra Grip i zwrócić się o pomoc medyczną.

Podczas stosowania leku Modafen Extra Grip może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu z powodu zapalenia okrężnicy (niedokrwienne zapalenie okrężnicy). W przypadku wystąpienia takich objawów żołądkowo-jelitowych należy przerwać stosowanie leku Modafen Extra Grip i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Zakażenia

Modafen Extra Grip może ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym możliwe jest, że Modafen Extra Grip może opóźnić odpowiednie leczenie zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przypadku zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. W przypadku przyjmowania tego leku podczas infekcji, gdy objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (np. ospa wietrzna) zaleca się unikanie stosowania tego leku.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi zaburzeniami tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenia wątroby.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leków przeciwbólowych na bóle głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku występowania częstych lub codziennych bólów głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnego leku przeciwbólowego. Leczenie należy przerwać w przypadku zdiagnozowania bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ należy regularnie kontrolować czynność wątroby i nerek oraz obraz krwi.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w połączeniu z kilkoma lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia przeciwbólowa). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. W związku z tym należy go unikać.

Podczas stosowania leku Modafen Extra Grip może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi do nerwu wzrokowego. W przypadku wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Modafen Extra Grip i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Dzieci i młodzież

Leku Modafen Extra Grip nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Modafen Extra Grip a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Modafen Extra Grip może wpływać na działanie niektórych innych leków na przykład:

- leków przeciwkrwotocznych i doustnych leków przeciwzakrzepowych (tj. rozrzedzających krew/zapobiegających krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna).
- leków obniżających wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Modafen Extra Grip. Dlatego przed zastosowaniem leku Modafen Extra Grip z innymi lekami należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- innych NLPZ, w tym kwasu acetylosalicylowego w dużych dawkach,
- glikozydów nasercowych (np. digoksyna),
- kortykosteroidów
- fenytoiny,
- probenecydu i sulfinpirazonu,
- heparyny podawanej we wstrzyknięciach,
- niektórych leków na depresję (np. lit, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory monoaminoooksydazy A (MAOI)),
- metotreksatu w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień),
- antybiotyków chinolonowych (stosowane w leczeniu wielu różnych zakażeń),
- cyklosporyny,
- takrolimusu,
- leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi),
- leków przeciwmigrenowych (w tym pochodnych alkaloidów sporyszu) lub metylofenidatu,
- zydowudyny (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS),
- produktów zawierających Ginkgo biloba,
- inhibitorów CYP2C9 (np. worykonazol, flukonazol),
- leków moczopędnych;
- mifepristonu (do przerywania ciąży),
- agonistów receptora dopaminowego (bromokryptyna, karbegolina, lizuryd, pergolid),
- linezolidu.

Leku Modafen Extra Grip nie wolno stosować w skojarzeniu z:

- innymi lekami zwężającymi naczynia krwionośne stosowanymi jako leki udroźniające nos, podawanymi doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna i efedryna),
- nieselektywnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) (takie jak iproniazyd), które są przepisywane w leczeniu niektórych zaburzeń depresyjnych.

W związku z podawaniem pseudoefedryny w okresie okołoperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa. Dlatego należy przerwać leczenie produktem Modafen Extra Grip na kilka dni przed zabiegiem chirurgicznym i poinformować o tym anestezjologa.

Modafen Extra Grip z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tego leku nie należy przyjmować z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Modafen Extra Grip jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Nie należy stosować leku Modafen Extra Grip w okresie ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek Modafen Extra Grip może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Lek Modafen Extra Grip przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Karmienie piersią

Nie stosować leku Modafen Extra Grip w okresie karmienia piersią. Wykazano, że substancje czynne ibuprofen i pseudoefedryna przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Płodność

Lek należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Sportowcy

Chlorowodorek pseudoefedryny może prowadzić do pozytywnych wyników w testach antydopingowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy i (lub) niewyraźne widzenie, a tym samym może przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Modafen Extra Grip zawiera laktozę

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

Modafen Extra Grip zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Modafen Extra Grip

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: zazwyczaj dawka początkowa to 1 do 2 tabletek, trzy razy na dobę do czasu ustąpienia objawów, zwykle przez 3-5 dni. Minimalny odstęp czasu między poszczególnymi dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny. Jeśli konieczne jest podawanie tego leku przez ponad 3 dni lub jeśli objawy choroby nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. Maksymalna dawka dobową to 6 tabletek.

Najniższą skuteczną dawkę należy stosować przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2). Leku nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, bez rozgryzania, i popijać odpowiednią ilością wody.

Dzieci

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania, o ile nie występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. U tych pacjentów dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Modafen Extra Grip

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Modafen Extra Grip lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz również punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i zaburzenia oddychania. Ponadto czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i spłycenie oddechu.

Po przedawkowaniu ibuprofenu mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego – ból głowy, zawroty głowy, oczopląs, drgawki, które mogą prowadzić nawet do utraty świadomości. Mogą również wystąpić bóle brzucha, nudności i wymioty. W ciężkich przypadkach obserwowano obniżenie ciśnienia krwi, kwasicę, zatrzymanie oddechu oraz sine zabarwienie skóry i błon śluzowych. Ponadto po przedawkowaniu pseudoefedryny może wystąpić podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (przełom nadciśnieniowy).

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W pierwszej godzinie od zażycia leku można podać węgiel aktywowany (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.).

Pominięcie zastosowania leku Modafen Extra Grip

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Modafen Extra Grip i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Modafen Extra Grip i zwrócić się o pomoc medyczną:

- Objawy krwawienia z jelit, takie jak: jaskrawoczerwony kał, czarne, smoliste stolce, krwawe wymioty, które wyglądają jak fusy z kawy.
- Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym ukrwieniem (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).
- Zmniejszony przepływ krwi do nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak: ciężka wysypka skórna, łuszczenie się skóry, łuszczenie się lub pęcherze na skórze, obrzęk twarzy, niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, łatwe powstawanie siniaków.
- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).

- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Działania niepożądane występujące często (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): senność, zawroty głowy, zgaga.

Działania niepożądane występujące niezbyt często: (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): pokrzywka, świąd, ból głowy, kołatanie serca, ból brzucha, nudności i niestrawność.

Działania niepożądane występujące rzadko (u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia, nieostre widzenie, zaburzenia wydzielania łez, biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, obrzęki.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zmiany w obrazie krwi - niedokrwistość, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek tj. białych, czerwonych i płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów lub brak granulocytów we krwi) - pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchniowe owrzodzenie w jamie ustnej, objawy przypominające grypę, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa lub wylewy podskórne; u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) w okresie stosowania ibuprofenu wystąpiły pojedyncze przypadki jałowego zapalenia opon mózgowych z takimi objawami, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja; ciężkie reakcje nadwrażliwości – obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie tętnicze (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs; nasilenie astmy i skurcz oskrzeli; nadciśnienie tętnicze, częstoskurcz, rozszerzenie naczyń; smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego; zaburzenia czynności wątroby (szczególnie podczas długotrwałego stosowania); ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka; bolesne lub utrudnione oddawanie moczu; zmniejszenie wydalania moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

objawy maniakalne takie jak bezsenność, podwyższony nastrój lub rozdrażnienie, zawyżona samoocena, wzmożona aktywność lub niepokój, gonitwa myśli, przyspieszone tempo mówienia, zaburzenia koncentracji, tachykardia, zatrzymanie moczu, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego), czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa), zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego), ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa, ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), których objawami jest silny ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki oraz zmiany widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Modafen Extra Grip i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, ich nasilenia lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek innych objawów niewymienionych powyżej należy przerwać stosowanie Modafen Extra Grip i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na obecność pseudoefedryny w leku mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, niestrawność, nudności, wymioty, niedokrwienne zapalenie jelita grubego, nadmierna potliwość, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, niepokój i bezsenność, zaczerwienienia i wysypki. Rzadko zaburzenia w oddawaniu moczu, osłabienie napięcia mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia. Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić zatrzymanie moczu, głównie u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Modafen Extra Grip

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Modafen Extra Grip

Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan, powidon 25, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), krzemionka koloidalna bezwodna; *skład otoczki*: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, emulsja symetykonowa SE4.

Jak wygląda lek Modafen Extra Grip i co zawiera opakowanie

Lek Modafen Extra Grip jest w postaci tabletek powlekanych.

Tabletki są białe lub białawe, okrągłe i dwuwypukłe.

Wielkość opakowania: 12, 24 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Mecholupy,
102 37 Praga 10,
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczącej tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: