

Prospect: Informații pentru pacient**HUMAGRIP comprimate și capsule**

Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină

Paracetamol/maleat de clorfeniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HUMAGRIP comprimate și capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați HUMAGRIP comprimate și capsule
3. Cum să luați HUMAGRIP comprimate și capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HUMAGRIP comprimate și capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HUMAGRIP comprimate și capsule și pentru ce se utilizează

HUMAGRIP comprimate și capsule este un decongestionant nazal de uz sistemic, simpatomimetic, analgezic periferic, antipiretic și antihistaminic H1.

HUMAGRIP comprimate și capsule este indicat în tratamentul simptomatic de scurtă durată al stărilor gripale însoțite de cefalee și/sau febră și senzația de “nas înfundat”.

Se recomandă numai adulților și copiilor cu vârsta peste 15 ani.

Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați HUMAGRIP comprimate și capsule**Nu luați HUMAGRIP comprimate și capsule:**

- dacă aveți vârsta sub 15 ani
- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6), și în special la unele medicamente antihistaminice
- dacă aveți risc de glaucom cu unghi închis
- dacă aveți risc de retenție urinară în afecțiunile uretro-prostatice.
- dacă aveți hipertensiune arterială severă sau hipertensiune arterială slab controlată prin tratament
- dacă aveți insuficiență coronariană severă

- dacă aveți antecedente sau predispoziție la accidente vasculare cerebrale
- dacă aveți insuficiență hepatică
- în cazul asocierii cu IMAO neselective (iproniazidă)
- în cazul asocierii cu medicamente vasoconstrictoare ca de exemplu bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina și alte medicamente pentru ușurarea congestiei nazale, indiferent că acestea se administrează oral sau nazal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- în cazul asocierii cu metilfenidat
- dacă aveți convulsii în antecedente
- dacă alăptați
- în general nu se recomandă administrarea la femei gravide
- în cazul asocierii cu medicamente simpatomimetice cu acțiune indirectă: vasoconstrictoare pentru ameliorarea congestiei nazale, chiar dacă acestea sunt administrate pe cale orală sau nazală (fenilefrină , pseudoefedrină, efedrină) și metilfenidat, datorită riscului potențial de vasoconstricție și/sau hipertensiune
- în cazul asocierii cu medicamente alfa-simpatomimetice: vasoconstrictoare pentru ameliorarea congestiei nazale, chiar dacă acestea sunt administrate pe cale orală sau nazală (etilefrină, midodrină, nafazolină, oximetazolină, fenilefrină , sinefrină, tetrazolină, tuaminoheptan, timazolină), datorită riscului potențial de vasoconstricție și/sau crize hipertensive

Asocierea de două decongestionante este contraindicată, chiar dacă acestea sunt administrate pe cale orală sau nazală: o astfel de asociere este inutilă și periculoasă și reprezintă o eroare de utilizare.

Atenționări și precauții

Înainte să luați HUMAGRIP comprimate și capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Absența unei ameliorări sau agravarea simptomatologiei după 4 zile de tratament, apariția unei reacții alergice, a tahicardiei, palpitațiilor, hipertensiunii arteriale, aritmiilor, a grețurilor sau a unor semne neurologice impun întreruperea tratamentului și solicitarea unui control medical.

Paracetamolul și metaboliții săi sunt excretați în special în urină și de aceea, în insuficiența renală severă, intervalul dintre doze trebuie să fie mărit la 8 ore.

Dacă se administrează și alte medicamente trebuie verificat conținutul lor în paracetamol pentru a evita supradozajul.

La adulți și copii cu greutatea peste 50 kg, doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi.

Pseudoefedrina este un α -simpatomimetic cu acțiune vasoconstrictoare, motiv pentru care, HUMAGRIP se administrează cu prudență în hipertiroidie, hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, psihoze sau diabet zaharat.

Se evită asocierea cu alte simpatomimetice.

Datorită conținutului în pseudoefedrină au fost descrise tulburări neurologice ca de exemplu halucinații, convulsii, tulburări de comportament, agitație și insomnie, mai frecvent la copii, după administrarea de medicamente vasoconstrictoare și în particular, în timpul episoadelor febrile sau în supradozaj.

În tratamentul asociat cu IMAO selective (toloxatona, moclobemid), deoarece nu există date disponibile și nu a putut fi evaluată existența unei interacțiuni a acestora cu α -simpatomimeticele vasoconstrictoare, așa cum a fost documentat în cazul IMAO neselective, pacientul trebuie informat în legătură cu efectele asocierii cu IMAO neselective.

Se va utiliza cu prudență în insuficiență hepatică și/sau renală, datorită riscului de acumulare cu efecte toxice. Într-un astfel de caz trebuie să cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Se impune administrarea cu atenție la persoanele vârstnice cu tendință crescută de hipotensiune ortostatică, vertij, sedare, constipație cronică (risc de ileus paralitic), hipertrofie prostatică.

Durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală poate apărea la administrarea HUMAGRIP comprimate și capsule din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă prezentați aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați HUMAGRIP comprimate și capsule și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării HUMAGRIP comprimate și capsule. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea HUMAGRIP comprimate și capsule și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Dacă apare roșeața care se extinde pe tot corpul, asociată cu pustule și eventual însoțită de febră, opriți administrarea de *HUMAGRIP comprimate și capsule* și anunțați adresați-vă medicul dumneavoastră. Vezi pct. 4

Sportivi

Se atrace atenția atleților și sportivilor asupra faptului că acest medicament conține o substanță activă (pseudoefedrină) care poate da o reacție pozitivă la testele antidoping efectuate la evenimentele sportive.

HUMAGRIP comprimate și capsule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să luați acest medicament numai după ce vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați :

- Inhibitori selectivi ai monoaminoxidazei A (moclobemid, toloxatonă)
- Derivați ai alcaloizilor din ergot:
 - o Cu activitate dopaminergică (cum ar fi bromocriptina, cabergolina, lisurid sau pergolid), sau cum ar fi medicamentele antiparkinsoniene.
 - o Medicamente vasoconstrictoare, cum ar fi dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metisergid (cum ar fi medicamentele pentru ameliorarea migrenei)
- Linezolid
- Flucloxacilină (un antibiotic) din cauza riscului crescut de tulburare a sângelui și a fluidelor corporale (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență, și care poate apărea în special în caz de afectare renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge ceea ce duce la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă este administrată doza zilnică maximă de paracetamol.

Acest medicament nu trebuie asociat cu:

- Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (iproniazidă): datorită pseudoefedrinei și clorfeniraminei, pot apărea hipertensiune arterială paroxistică și hipertermie; interacțiunea este posibilă timp de 15 zile după întreruperea IMAO.
- Alte medicamente vasoconstrictoare pentru ameliorarea congestiei nazale, indiferent dacă acestea sunt administrate pe cale orală sau nazală (fenilefrină, pseudoefedrină, efedrină, metilfenidat, etilefrină, midodrină, nafazolină, oximetazolină, sinefrină, tetrazolină, tuaminoheptan, timazolină).

Nu este recomandabil să luați acest medicament dacă sunteți în tratament cu:

- Inhibitori selectivi ai monoaminoxidazei A (medicamente prescrise pentru tratamentul unor forme de depresie)
- Și/sau alte medicamente dopaminergice sau vasoconstrictoare cum ar fi bromocriptină, cabergolină, lisurid sau pergolid), dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metisergid, medicamente folosite pentru a trata anumite forme de tulburări neurologice sau endocrine sau migrene.
- Linezolid.
- Derivați morfinici (analgezice și antitusive), neuroleptice, barbiturice, benzodiazepine și alte anxiolitice, antidepressive sedative, clonidină și substanțele înrudite, hipnotice: se produce

accentuarea deprimării centrale cu consecințe importante, mai ales la cei care conduc autovehicule sau manipulează utilaje.

- Atropină, antidepresive imipraminice, neuroleptice fenotiazinice, antiparkinsoniene anticolinergice, antispasmodice atropinice, disopiramida: are loc accentuarea efectelor secundare atropinice de tipul retenției urinare, al constipației și al uscăciunii gurii.
- Paracetamolul poate denatura dozarea acidului uric sanguin (metoda acidului fosfo-tungstic) și dozarea glicemiei (metoda glucozo-oxidază peroxidază).

HUMAGRIP comprimate și capsule împreună cu băuturi și alcool

Datorită clorfeniraminei se recomandă în timpul tratamentului evitarea consumului de alcool, de medicamente conținând alcool și de sedative. Ingestia de alcool poate afecta vigilența în cazul conducătorilor auto sau al celor care manipulează diferite utilaje.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prezența pseudoefedrinei impune evitarea utilizării HUMAGRIP în timpul sarcinii.

Studiile experimentale și cele clinice efectuate pe câteva sute de femei gravide au exclus efectul malformativ al pseudoefedrinei. Toxicitatea fetală este legată de acțiunea farmacologică a moleculei și se poate manifesta prin tahicardie și hiperactivitate fetală.

În consecință, pseudoefedrina poate fi prescrisă în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și numai la recomandarea medicului. Este contraindicat când există detresă respiratorie fetală sau patologie maternă hipertensivă.

HUMAGRIP este contraindicat în timpul alăptării, deoarece pseudoefedrina se excretă prin laptele matern și poate provoca tahicardie la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conducătorii auto și persoanele care manipulează diverse utilaje vor fi avertizați că HUMAGRIP poate provoca somnolență sau ușoară agitație.

HUMAGRIP comprimate și capsule conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați HUMAGRIP comprimate și capsule

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat alb de zi, dimineața și 1 capsulă albastră de noapte, seara înainte de culcare; dacă este necesar, se poate administra încă 1 comprimat la prânz și unul seara, devreme. Nu se va depăși doza maximă de 3 comprimate și 1 capsulă. Se va respecta un interval între administrări de cel puțin 4 ore. Intervalul crește la 8 ore în insuficiență renală severă, dar numai la recomandarea medicului.

Comprimatul sau capsula se înghit cu un pahar mare cu apă.

Durata maximă a tratamentului este de 4 zile.

Dacă luați mai mult HUMAGRIP comprimate și capsule decât trebuie

Datorită paracetamolului, supradozarea terapeutică sau intoxicația accidentală frecventă sunt riscante la persoanele în vârstă și mai ales la copii. Ele se pot manifesta prin: grețuri, vărsături, anorexie, paloare, dureri abdominale, în special în primele 24 de ore.

Dozele de paracetamol cuprinse între 100 și 150 mg/kg într-o singură priză la copii pot provoca citoliză hepatică, cu posibilă necroză completă și ireversibilă (insuficiență hepatică), acidoză metabolică, encefalopatie, comă și în cele din urmă, moarte.

După 12-48 de ore de la ingestie s-a observat creșterea concentrației plasmatice a transaminazelor hepatice, a lactat-dehidrogenazei, a bilirubinei și diminuarea concentrației protrombinei.

În această situație se impune internarea de urgență în spital pentru evacuarea rapidă prin lavaj gastric a medicamentului ingerat, pentru administrarea pe cale i.v. sau orală (dacă este posibil, în primele 10 ore de la ingestie) a antidotului N-acetilcisteină și pentru tratamentul simptomatic. Dacă este posibil, se va doza paracetamolul înainte de începerea tratamentului.

Supradozajul cu pseudoefedrină poate duce la episoade hipertensive, tulburări de ritm cardiac, convulsii, delir, halucinații, agitație, tulburări de comportament, insomnie, midriază și accidente vasculare cerebrale. În supradozarea pseudoefedrinei, după lavajul gastric se administrează cărbune activat și clorură de amoniu pentru acidifierea urinei; astfel se grăbește eliminarea pseudoefedrinei din organism.

Manifestările intoxicației cu clorfeniramină pot fi: convulsiile, mai ales la copii, tulburări de conștiință și comă.

Dacă uitați să luați HUMAGRIP comprimate și capsule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse datorate conținutului în pseudoefedrină:

- cefalee, palpitații, tahicardie, episoade hipertensive, accidente cerebrovasculare, infarct miocardic;
- transpirații;
- crize de glaucom prin închiderea unghiului;
- tulburări urinare (retenție urinară, disurie) în special la pacienții cu tulburări renale sau de prostată;
- anxietate, insomnie;
- uscăciunea gurii, greață și vărsături;
- inflamația colonului cauzată de aportul insuficient de sânge (colită ischemică)
- s-au raportat, în special la copii, după administrarea de medicamente vasoconstrictoare: convulsii, halucinații, agitație, tulburări de comportament și insomnie;
- episoade de confuzie, amețală, pierderi de memorie sau scăderea capacității de concentrare, mai frecvente la pacienții vârstnici;
- tulburări de coordonare motorie, tremor;
- somnolență, tulburări de atenție, în special la începutul tratamentului;
- reacții alergice: cum ar fi erupții ale pielii (roșeață, mâncărimi, urticarie, eczeme) sau edem Quincke (umflarea bruscă a feței și gâtului, care poate duce la insuficiență respiratorie);
- șoc anafilactic (reacție alergică gravă);
- scăderea presiunii arteriale la poziția stând în picioare cu sau fără amețală;
- în cazuri rare, s-au observat modificări ale numărului de celule sanguine la utilizarea medicamentelor antihistaminice;
- în cazuri foarte rare, au fost raportate accidente vasculare cerebrale hemoragice, datorită conținutului în pseudoefedrină. Acestea au fost observate, în special în supradozaj și/sau la pacienții cu factori de risc cardiovasculari.
- flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică)
- accident vascular cerebral (accident vascular cerebral ischemic, atac ischemic tranzitor, sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă),

- tulburare ischemică.
- apariția bruscă a febrei, înroșirea pielii sau multe pustule mici (posibil simptome ale pustulozei exantematice generalizate acute - PEGA) pot să apară în primele 2 zile de tratament cu Humagrip comprimate și capsule – vezi pct.2.

Reacții adverse datorate conținutului în paracetamol

- uneori s-a observat apariția fenomenelor de hipersensibilitate manifestate sub formă de erupții cutanate, foarte rar bronhospasm, și/sau umflarea bruscă a feței și gâtului sau indispoziție cu scăderea bruscă a presiunii arteriale. În astfel de cazuri, este necesar să opriți imediat tratamentul, să informați medicul dumneavoastră și să nu mai luați niciodată un medicament care conține paracetamol;
- foarte rar au apărut tulburări hematopoietice ca de exemplu trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitoză, anemia hemolitică și icterul;
- la doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezikelor), în special la persoane cu afectarea preexistentă a rinichiului.
- foarte rar au fost raportate cazuri de reacții cutanate grave.

Reacții adverse datorate conținutului în clorfenamină

Tulburări ale sistemului nervos și psihice:

- sedare și somnolență mai ales la începutul tratamentului, hipotensiune posturală, uscăciunea mucoaselor, constipație, tulburări de acomodare, midriază, palpitații, tulburări urinare;
- tulburări hidroelectrolitice, amețeli, pierderi de memorie sau lipsa concentrării, mai ales la pacienții în vârstă;
- tulburări de coordonare, tremor, confuzii, halucinații;
- foarte rar apare agitație, nervozitate, insomnie.

Tulburări ale sistemului imunitar:

- eritem, eczemă, purpură, urticarie;
- rar, edem Quincke;
- șoc anafilactic.

Tulburări hematologice:

- leucopenie, neutropenie;
- trombocitopenie;
- anemie hemolitică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HUMAGRIP comprimate și capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HUMAGRIP comprimate și capsule

Substanțele active sunt:

Comprimat: paracetamol 500 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg

Capsulă: paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg

Celelalte componente sunt:

Comprimat: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, povidonă K 30

Capsulă: talc, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, indigotină (E 132), eritrozină (E 127), gelatină.

Cum arată HUMAGRIP comprimate și capsule și conținutul ambalajului

Comprimate alungite, de culoare albă.

Capsule gelatinoase tari cu cap și corp de culoare albastră, transparente, umplute cu o pulbere de culoare aproape albă.

Cutie cu un blister din PVC/Al conținând 12 comprimate și 4 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42, Rue de Longvic , 21300 Chenôve, Franța

Fabricantul

Laboratoires Urgo

2, Avenue de Strasbourg, Zone Excellence 2000, 21800 Chevigny-Saint-Sauveur, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.