**Písomná informácia pre používateľa**

**Grippecton 200 mg/30 mg filmom obalené tablety**

ibuprofén/pseudoefedrínium-chlorid

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
3. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
4. Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, alebo ak musíte tento liek užívať dlhšie ako 4 dni (dospelí) alebo 3 dni (dospievajúci), musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Grippecton 200 mg/30 mg a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grippecton 200 mg/30 mg

3. Ako užívať Grippecton 200 mg/30 mg

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Grippecton 200 mg/30 mg

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Grippecton 200 mg/30 mg a na čo sa používa**

Grippecton 200 mg/30 mg obsahuje dve liečivá: ibuprofén a pseudoefedrínium-chlorid.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známej ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID poskytujú úľavu zmiernením bolesti a vysokej teploty.

Pseudoefedrínium-chlorid patrí do skupiny liekov nazývaných vazokonstriktory, ktoré pôsobia na krvné cievy v nose, čím uvoľňujú upchatý nos.

Grippecton 200 mg/30 mg sa používa na symptomatickú liečbu upchatého nosa sprevádzaného bolesťou hlavy a/alebo horúčkou pri akútnej nádche (rinosinusitíde) u dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších.

Tento kombinovaný liek užívajte len keď máte upchatý nos sprevádzaný bolesťami hlavy alebo horúčkou. Ak máte len jeden z uvedených príznakov, poraďte sa so svojim lekárnikom alebo lekárom o používaní buď ibuprofénu alebo pseudoefedrínium-chloridu samostatne.

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, alebo ak musíte tento liek užívať dlhšie ako 4 dni (dospelí) alebo 3 dni (dospievajúci), musíte sa obrátiť na lekára.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grippecton 200 mg/30 mg**

**Neužívajte Grippecton 200 mg/30 mg, ak:**

* ste alergický na ibuprofén alebo na pseudoefedrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
* ste mladší ako 15 rokov,
* ste v treťom trimestri tehotenstva (tehotná 7 mesiacov alebo dlhšie),
* dojčíte,
* ste v minulosti po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID mali alergickú reakciu, dýchavičnosť, astmu, kožnú vyrážku, nádchu so svrbením alebo opuch tváre,
* máte aktívny alebo ak ste mali v minulosti žalúdočný/dvanástnikový vred (peptický vred) alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev (aspoň dva potvrdené prípady vredov alebo krvácania),
* ste mali v minulosti krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka a čriev v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID,
* máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek,
* máte srdcovú nedostatočnosť,
* máte ťažké problémy so srdcom alebo krvným obehom (ochorenie srdca, vysoký krvný tlak, angína pektoris, rýchly srdcový pulz), zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, cukrovku, feochromocytóm (nádor nadobličky),
* ste mali v minulosti srdcový záchvat (infarkt myokardu),
* ste mali mozgovú príhodu alebo vám povedali, že máte riziko vzniku mozgovej príhody,
* ste mali v minulosti záchvaty (kŕče),
* máte neobjasnené poruchy tvorby krvných zložiek,
* máte zvýšený očný tlak (glaukóm s uzavretým uhlom),
* máte ťažkosti s močením súvisiace s problémami s prostatou,
* máte diagnostikovaný systémový lupus erythematosus (SLE), ochorenie postihujúce imunitný systém a spôsobujúce bolesť kĺbov, zmeny na koži a iné ťažkosti,
* užívate:
	+ - iné nosové dekongestíva na uvoľnenie upchatého nosa (vazokonstrikčné lieky) podávané perorálne (ústami) alebo do nosa (napr. fenylpropanolamín, fenylefrín, efedrín, xylometazolín alebo oxymetazolín),
		- metylfenidát, liek na ADHD (porucha pozornosti sprevádzaná hyperaktivitou),
		- lieky na liečbu depresie, ako sú neselektívne inhibítory monoaminooxidázy (známe ako IMAO, napr. iproniazid) alebo ste ich užívali posledných 14 dní.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Grippecton 200 mg/30 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

* máte astmu; užívanie tohto lieku môže spôsobiť astmatický záchvat,
* ste mali v minulosti ochorenia žalúdka a čriev (ako je hiátová hernia (pruh), krvácanie do žalúdka a čriev, žalúdočný alebo dvanástnikový vred),
* ste mali v minulosti alebo máte ochorenie žalúdka a čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu),
* máte vysoký krvný tlak,
* máte problémy s pečeňou alebo s obličkami,
* máte cukrovku, pretože existuje možnosť vzniku diabetického ochorenia obličiek,
* máte nadmernú aktivitu štítnej žľazy (hypertyreoidizmus) alebo trpíte psychickou poruchou psychózou,
* máte poruchu zrážanlivosti krvi,
* máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho času. Starší pacienti majú zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov.

Súbežné používanie NSAID, vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy (COX)‑2, zvyšuje riziko vzniku vedľajších účinkov (pozri časť "Iné lieky a Grippecton 200 mg/30 mg" nižšie) a treba sa mu vyhnúť.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového záchvatu alebo mŕtvice, a to predovšetkým pri vysokých dávkach. Neužívajte viac lieku, ako je odporúčaná dávka ani dlhšie, ako je odporúčané trvanie liečby.

Predtým, ako začnete užívať Grippecton 200 mg/30 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhania srdca, angínu (bolesť hrudníka) alebo ak ste mali v minulosti srdcový záchvat, podstúpili ste operáciu tzv. bypass (premostenie koronárnej tepny), ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia krvi v nohách alebo chodidlách kvôli zúženým alebo zablokovaným tepnám) alebo akýkoľvek druh mŕtvice (vrátane "minimŕtvice" alebo prechodného ischemického záchvatu),

- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, ak sa vo vašej rodine vyskytli srdcové ochorenia alebo záchvaty alebo ak fajčíte.

*Upozornenie, že pri nasledujúcich stavov sa použitie lieku neodporúča kvôli pseudoefedrínovej zložke (pozri časť „Neužívajte* Grippecton 200 mg/30 mg, *ak ste“ vyššie): ťažké problémy so srdcom alebo krvným obehom (ochorenie srdca, vysoký krvný tlak, angína pektoris, rýchly srdcový pulz), zvýšená aktivita štítnej žľazy, cukrovka, feochromocytóm (nádor nadobličky), srdcový záchvat (infarkt myokardu) v minulosti, mozgová príhoda v minulosti alebo riziko vzniku mozgovej príhody.*

Dlhšie používanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy môže tieto bolesti hlavy zhoršovať. V prípade výskytu takéhoto stavu alebo v prípade podozrenia na takýto stav je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a ukončiť liečbu. Má sa vziať do úvahy diagnóza bolesti hlavy spôsobenej nadmerným používaním liekov u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému používaniu liekov proti bolesti hlavy.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Grippectonom boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Grippecton a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Pri užívaní Grippectonu sa môžu vyskytnúť náhle bolesti brucha alebo krvácanie z konečníka v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Grippecton a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Pri lieku Grippecton sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať Grippecton a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Infekcie

Grippecton môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Grippecton oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

**Vplyv na krvné testy**

Pseudoefedrín môže ovplyvňovať výsledky niektorých diagnostických krvných testov. Ak vám robia krvné testy a užívate tento liek, máte to oznámiť svojmu lekárovi.

**Deti a dospievajúci**

Grippecton 200 mg/30 mg sa nesmie podávať deťom mladším ako 15 rokov.

U dehydrovaných (s nedostatkom tekutín v tele) dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

**Atléti**

Pseudoefedrínium-chlorid môže viesť k pozitívnym výsledkom antidopingových testov.

**Iné lieky a Grippecton 200 mg/30 mg**

*Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.*

Grippecton 200 mg/30 mg môže ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- antikoagulanciá (ktoré zrieďujú krv/zabraňujú tvorbe zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),

- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE ako je kaptopril, beta-blokátory ako je atenolol, antagonisty angiotenzínového receptoru‑II ako je losartan).

Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou Grippectonom 200 mg/30 mg. Vždy sa poraďte s lekárom predtým, ako použijete Grippecton 200 mg/30 mg s inými liekmi.

Grippecton 200 mg/30 mg sa nesmie používať v kombinácii s:

* inými vazokonstrikčnými liečivami používanými ako nosové dekongestíva (na uvoľnenie upchatého nosa), či už podávané perorálne (ústami) alebo do nosa (napr. fenylpropanolamín, fenylefrín a efedrín),
* liekom na ADHD (porucha pozornosti sprevádzaná hyperaktivitou) nazývaným metylfenidát,
* liekmi na depresiu ako sú neselektívne inhibítory monoaminooxidázy (IMAO, ako je iproniazid). Tiež neužívajte tento liek, ak ste ich užívali v priebehu posledných 14 dní.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

* iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) vrátane vysokej dávky kyseliny acetylsalicylovej a selektívnych inhibítorov COX‑2,
* lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (srdcové glykozidy, napr. digoxín),
* lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín),
* glukokortikoidy, ktoré sa používajú na liečbu rôznych ochorení, ako je bolesť, opuch, alergia, astma, reuma a kožné problémy,
* injekčne podávaný heparín,
* niektoré lieky na depresiu (napr. lítium, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory monoaminooxidázy A (IMAO)),
* lieky na dočasné potlačenie imunitného systému napr. metotrexát (na liečbu artritídy, psoriázy a niektorých druhov rakoviny), cyklosporín alebo takrolimus (podávané po transplantácii organu),
* lieky na cukrovku (deriváty sulfonylmočoviny),
* lieky na liečbu infekcií (napr. chinolón, antibiotiká, trimetoprim),
* lieky na podporu močenia (tablety na močenie napr. draslík šetriace diuretiká),
* lieky na dnu (napr. probenecid a sulfinpyrazóny),
* akékoľvek lieky proti migréne (vrátane derivátov ergotamínových alkaloidov),
* lieky na HIV/AIDS (zidovudín),
* prípravky obsahujúce Ginkgo biloba.

Podávanie pseudoefedrínu môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku pri chirurgickom zákroku. Niekoľko dní pred plánovaným chirurgickým výkonom vysaďte liečbu Grippectonom 200 mg/30 mg a informujte svojho anestéziológa, ktorý vám má podať narkózu.

**Používanie Grippectonu 200 mg/30 mg s alkoholom**

Vyhnite sa požívaniu alkoholu počas liečby.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

*Tehotenstvo*

Vyhnite sa používaniu tohto lieku počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ vám váš lekár neodporúči inak. Neužívajte Grippecton 200 mg/30 mg počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

*Dojčenie*

Neužívajte tento liek, ak dojčíte, pretože môže uškodiť vášmu dieťaťu.

*Plodnosť*

Ibuprofén patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu negatívne ovplyvniť plodnosť u žien. Tento účinok je po prerušení liečby zvratný.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Grippecton 200 mg/30 mg môže spôsobovať závrat, halucinácie, neobvyklú bolesť hlavy a poruchy zraku alebo sluchu a preto môže dočasne negatívne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Grippecton 200 mg/30 mg obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

1. **Ako užívať Grippecton 200 mg/30 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Dĺžka liečby**

Tento liek je určený len na krátkodobé použitie. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, alebo ak musíte tento liek užívať dlhšie ako 4 dni (dospelí) alebo 3 dni (dospievajúci), musíte sa obrátiť na lekára.

**Dávkovanie**

Odporúčaná dávka je pre dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších:

1 tableta každých 6 hodín podľa potreby. Pri závažnejších príznakoch 2 tablety každých 6 hodín podľa potreby.

Nikdy neprekročte maximálnu dennú dávku 6 tabliet (čo zodpovedá 1 200 mg ibuprofénu a 180 mg pseudoefedrínium-chloridu).

**Spôsob podávania:**

Tablety sú určené na perorálne podanie (ústami). Majú sa prehltnúť celé a bez rozžuvania a zapiť veľkým pohárom vody, najlepšie počas jedla.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Grippecton 200 mg/30 mg sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 15 rokov.

**Ak užijete viac Grippecton 200 mg/30 mg, ako máte**

Okamžite prerušte liečbu a informujte svojho lekára, aj keď sa cítite dobre.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Grippecton, ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (najmä u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ihneď ukončite užívanie Grippectonu 200 mg/30 mg a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:**

* **prejavy krvácania do čreva**, ako sú: svetločervená stolica, čierna asfaltová stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
* **prejavy závažnej alergickej reakcie**, ako sú: závažné kožné vyrážky, olupovanie kože, šupinatenie kože alebo tvorba pľuzgierov na koži, opuch tváre, neobjasnená dýchavičnosť, skrátený dych, ľahký vznik podliatin.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ak sa zhoršia alebo ak spozorujete akýkoľvek účinok, ktorý nie je uvedený, povedzte to svojmu lekárovi.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

* porucha trávenia, bolesť brucha alebo nepríjemné pocity v bruchu, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (flatulencia), hnačka, zápcha, slabé krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

* reakcie precitlivenosti so žihľavkou, svrbením a astmatickými záchvatmi (s poklesom krvného tlaku),
* poruchy centrálneho nervového systému, ako je bolesť hlavy, závrat, problémy so spánkom, vzrušenie, podráždenosť alebo únava,
* poruchy zraku,
* žalúdočné alebo črevné vredy niekedy s krvácaním a perforáciou (prederavením), gastritída (zápal žalúdka), zápal ústnej sliznice s vredmi (ulcerózna stomatitída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby (zápalové ochorenia čriev),
* rôzne kožné vyrážky.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

* tinnitus (zvonenie v ušiach),
* nespavosť, nervozita, úzkosť, nepokoj, tras, halucinácie,
* zhoršenie astmy alebo reakcie precitlivenosti s dýchavičnosťou,
* poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza), zvýšené koncentrácie kyseliny močovej v krvi.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

* zhoršenie infekčných zápalov (napr. nekrotizujúcej fasciitídy), aseptická meningitída (stuhnutosť šije, bolesť hlavy, pocit na vracanie, vracanie, horúčka alebo dezorientácia) u pacientov s prítomnými autoimunitnými ochoreniami (Systémový Lupus Erythematosus (SLE), zmiešané ochorenie spojivového tkaniva),
* ťažkosti s tvorbou krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopénia, agranulocytóza), čo môže u vás viesť k ľahšej tvorbe podliatin alebo sa môžete stať citlivejší na infekcie,
* závažné alergické reakcie,
* psychotické reakcie a depresia,
* vysoký krvný tlak, palpitácie (búšenie srdca), srdcové zlyhanie, srdcový záchvat,
* zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), tvorba membranóznych striktúr (porucha tráviaceho traktu),
* porucha funkcie pečene, poškodenie pečene hlavne pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene a akútny zápal pečene (hepatitída),
* závažné kožné reakcie vrátane kožnej vyrážky so sčervenaním kože a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia), závažné kožné infekcie a komplikácie v mäkkých tkanivách počas infekcie ovčích kiahní,
* zvýšené hladiny sérového kreatinínu, opuchy (predovšetkým u pacientov s arteriálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom) alebo obličkovou nedostatočnosťou), poruchy obličiek ako nefrotický syndróm, intersticiálna nefritída a akútna obličková nedostatočnosť.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

* neobvyklé správanie,
* mŕtvica, záchvaty, bolesť hlavy,
* búšenie srdca, zrýchlená srdcová činnosť, bolesť hrudníka, nepravidelný srdcový rytmus,
* vysoký krvný tlak,
* sucho v ústach, smäd, pocit na vracanie, vracanie,
* vyrážka, žihľavka, svrbenie, nadmerné potenie,
* ťažkosti pri močení,
* môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
* červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky,

prestaňte užívať Grippecton a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

* zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída)
* znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia)

Lieky ako Grippecton 200 mg/30 mg sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového záchvatu ("infarkt myokardu") alebo mŕtvice.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Grippecton 200 mg/30 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Grippecton 200 mg/30 mg obsahuje**

* Liečivá sú ibuprofén a pseudoefedrínium-chlorid.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ibuprofénu a 30 mg pseudoefedrínium-chloridu.

* Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, makrogol 400, mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

**Ako vyzerá Grippecton 200 mg/30 mg a obsah balenia**

Grippecton 200 mg/30 mg sú okrúhle žlté filmom obalené tablety.

Veľkosti balení: 10, 12, 20, alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2

53783 Eitorf

Nemecko

tel.: +49 2243 / 87-0

fax: +49 2243 / 87-175

e-mail: info@krewel-meuselbach.de

**Výrobca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Nemecko

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2

53783 Eitorf

Nemecko

tel.: +49 2243 / 87-0

fax: +49 2243 / 87-175

e-mail: info@krewel-meuselbach.de

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko: Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Krewel 200 mg/30 mg Filmtabletten

Česká republika: Grippecton 200 mg/30 mg Potahované tablety

Slovensko: Grippecton 200 mg/30 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.**