

Prospect: Informații pentru utilizator**Olygrip Zi 500/60mg comprimate
Olygrip Noapte 500/25mg comprimate filmate**

**Comprimat de zi: paracetamol 500 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg
Comprimat de noapte: paracetamol 500 mg, clorhidrat de difenhidramină 25 mg**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament numai conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale farmacistului.

- Păstrați acest prospect. Ar putea fi necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect; a se vedea pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce sunt comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte
3. Cum se utilizează comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce sunt comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte și pentru ce se utilizează

Comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte conțin 2 comprimate de culori diferite, pentru utilizare în momente diferite ale zilei. Citiți cu atenție prospectul pentru a vă asigura că luați comprimatul corect la momentul corespunzător al zilei. Comprimatele de culoare albă conțin paracetamol (pentru calmarea durerilor) și clorhidrat de pseudoefedrină (decongestionant nazal) și sunt destinate utilizării în timpul zilei.

Comprimatele filmate de culoare albastră conțin paracetamol și clorhidrat de difenhidramină (antihistaminic care ajută la eliminarea răcelii și, astfel, ameliorează somnul) și sunt destinate utilizării doar seara la culcare.

Comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte sunt indicate în tratamentul simptomatic pe termen scurt al congestiei nazale și a sinusurilor, asociat cu simptome de răceală și gripă, cum ar fi dureri, nevralgii și/sau febră doar în asociere cu simptomele care apar seara la culcare, care provoacă dificultăți de adormire.

Acest medicament este destinat utilizării la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte**Nu administrați comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte:**

- Dacă sunteți alergic la paracetamol, pseudoefedrină, difenhidramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă suferiți de diabet zaharat
- Dacă ați fost diagnosticat cu feocromocitom (o tumoră care vă afectează ritmul inimii și tensiunea arterială).
- Dacă suferiți de hipertensiune arterială sau boli ale inimii
- Dacă ați fost diagnosticat cu hipertiroidism
- Dacă suferiți de glaucom (creșterea presiunii oculare).
- Dacă aveți probleme ale rinichilor severe
- Dacă suferiți de boli pulmonare sau dificultăți de respirație
- Dacă luați sau ați luat, în ultimele 2 săptămâni, medicamente pentru depresie, cunoscute sub denumirea de inhibitori ai oxidazei monoaminice (MAOI)

Dacă se aplică oricare dintre aceste situații, adresați-vă unui medic sau farmacist pentru recomandări înainte de a utiliza comprimate Olygrip Zi și Olygrip Noapte.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte:

- Dacă luați orice alte medicamente care conțin paracetamol
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- Dacă aveți probleme cu prostata (dificultăți de urinare sau urinări frecvente)
- Dacă suferiți de epilepsie
- Dacă aveți artere sau vene blocate (boală vasculară ocluzivă)
- Dacă suferiți de tipul de anemie în care celulele roșii sunt distruse (anemie hemolitică) sau orice factor de risc pentru această afecțiune
- Dacă sunteți tratat pentru o afecțiune tiroidiană
- Dacă suferiți de dependență de alcool.
- Dacă aveți mai puțin de 50 kg, suferiți de malnutriție cronică sau deshidratare.
- Dacă dezvoltați un eritem febril generalizat asociat cu pustule, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 4.
- Dacă aveți o problemă de ritm cardiac cunoscută sub numele de „Sindromul de QT lung”

Reducerea fluxului sangvin către nervul optic poate apărea odată cu administrarea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte. Dacă dezvoltați o pierdere bruscă a vederii, încetați să luați comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 4.

Interacțiunea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

NU luați aceste comprimate cu niciun alt medicament pe bază de paracetamol, difenhidramină sau alte produse decongestionante.

NU luați aceste comprimate cu alte medicamente pentru tuse și răceală.

Este necesară o atenție specială, deoarece unele dintre următoarele medicamente pot interacționa cu aceste comprimate:

- Antidepresive triciclice (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de dispoziție).
- Moclobemidă (utilizată pentru tratarea tulburărilor de dispoziție).
- Oxitocină (medicament utilizat pentru a stimula contracțiile în timpul nașterii).
- Glicozide cardiotonice (medicamente utilizate pentru a controla ritmurile sau contracțiile cardiace, de exemplu digoxina).
- Alcaloizi de ergot (utilizați pentru tratarea migrenei, cum ar fi ergotamina și metilsergida).
- Medicamente simpatomimetice (stimulatoare sau medicamente pentru suprimarea poftei de mâncare și medicamente utilizate pentru tratarea congestiei și astmului).

- Antihipertensive (medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială, cum ar fi guanetidina, metildopa, blocanții neuronali adrenergici, debrizochina, bretiliul, reserpina și betanidina).
- Colestriamina (utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge)
- Metoclopramidă sau domperidonă (utilizată pentru a trata greața și vărsăturile).
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina)
- Medicamente anticolinergice, de exemplu atropina.
- Anticonvulsivante (medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei).
- Contraceptive orale („pilula”).
- Medicamente care afectează ritmul cardiac (prelungirea intervalului QT). Acestea includ:
 - medicamente antiaritmice clasa IA și III
 - unele antibiotice
 - medicamente anti-malarie
 - neuroleptice
- comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) care vă ajută să urinați frecvent (acestea pot duce la un nivel scăzut de potasiu).

Puteți utiliza acest medicament în timp ce luați contraceptive orale („pilula”) sau comprimate anticonvulsivante utilizate pentru tratarea epilepsiei, dar este posibil ca medicamentul să nu funcționeze atât de bine asupra durerii și febrei.

Interacțiunea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte cu alimente și băuturi

Evitați consumul de băuturi alcoolice. Alcoolul poate cauza leziunile hepatice specifice unei supradoze de paracetamol.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Comprimatele de noapte pot provoca somnolență. Comprimatele de zi pot provoca amețeli. Dacă nu vă simțiți bine, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Testele antidoping

Acest medicament conține clorhidrat de pseudoefedrină, care poate conduce la rezultate pozitive la testele antidoping.

Comprimatele Olygrip de Zi și de Noapte conțin sodiu.

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

3. Cum se utilizează comprimatele Olygrip de Zi și de Noapte

Luați întotdeauna acest medicament exact cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Verificați tabelul de mai jos pentru a vedea doza de medicament recomandată

- A se administra numai pe cale orală
- A nu se depăși doza recomandată mai jos
- A se administra cu un pahar de apă
- A se administra întotdeauna acest medicament exact ca în tabelul de mai jos.

Urmați cu atenție instrucțiunile de dozaj. Există comprimate diferite pentru dozele de zi și de seara.

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani

Vârsta	Doză
--------	------

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani	<p>Doza de zi 1 comprimat de culoare albă la fiecare 4-6 ore, de maxim 3 ori pe zi (un comprimat dimineața, la amiază și după-amiaza)</p> <p>Doza de noapte 1 comprimat de culoare albastră care trebuie luat seara</p>
---	---

- Nu luați mai mult de 3 comprimate de culoare albă pe zi.
- Luați doar câte un comprimat și numai în momentele din zi descrise în acest tabel.
- Nu luați comprimatele de noapte în timpul zilei.
- Adresați-vă unui medic dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile.
- Medicamentul conține paracetamol. Nu depășiți doza indicată.

Doza zilnică efectivă nu trebuie să depășească 2g/zi de paracetamol în următoarele situații, cu excepția unor recomandări diferite din partea unui medic:

- Greutate sub 50 kg
- Insuficiență hepatică
- Alcoolism cronic
- Deshidratare
- Malnutriție cronică

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai multe comprimate Olygrip Zi și Olygrip Noapte decât trebuie

Trebuie consultat imediat medicul în caz de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului întârziat de leziuni hepatice grave.

Dacă uitați să luați comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte

Acest medicament trebuie administrat cu atenție conform recomandărilor de dozaj. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză atunci când aveți nevoie, cu condiția ca ultima doză să fie luată cu cel puțin 4 ore înainte. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă opriți utilizarea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui 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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea acestui medicament și solicitați asistență medicală:

- reacții alergice incluzând erupții trecătoare pe piele (care pot fi severe și includ apariția de vezicule și descuamarea pielii) și mâncărime.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Câteva persoane au manifestat halucinații, dar această reacție este rară
- Dificultăți de respirație
- Umflarea feței, buzelor și/sau a limbii

- Câteva persoane de sex bărbătesc, în special bărbați cu probleme de prostată, pot avea probleme de urinare
- Au fost raportate cazuri rare de tulburări sangvine, deși acestea nu au fost neapărat legate de paracetamol
- Flux sangvin redus către nervul optic (neuropatie optică ischemică)

Alte reacții adverse care pot apărea includ:

- Dificultăți de adormire
- Anxietate, nervozitate, iritabilitate, agitație
- Confuzie
- Schimbări de dispoziție
- Somnolență, amețeli, vedere încețoșată, dureri de cap
- Acufene
- Pierderea capacității de coordonare
- Convulsii
- Stare de agitație
- Împănțuri sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor
- Uscăciune a gurii, nasului și gâtului
- Disconfort stomacal
- Senzație sau stare de rău
- Constipație sau diaree
- Indigestie
- Hipertensiune arterială sau tensiune arterială scăzută
- Disconfort toracic
- Modificări ale bătăilor inimii sau ale ritmului cardiac
- Probleme cu funcția hepatică care pot apărea la testele de sânge

Raportarea reacțiilor adverse

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează comprimatele Olygrip de Zi și de Noapte

A nu se păstra la temperaturi peste 25⁰ C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. 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 conțin comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte

- Substanțele active sunt:

Fiecare comprimat de zi de culoare albă conține – 500 mg paracetamol și 60 mg clorhidrat de pseudoefedrină

Fiecare comprimat filmat de noapte de culoare albastră conține – 500 mg paracetamol și 25 mg clorhidrat de difenhidramină

- Celălalte ingrediente sunt:

- **Comprimate de zi** – amidon pregelatinizat de porumb, povidonă, crospovidonă, acid stearic, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

- **Comprimate de noapte** – celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu, amidon pregelatinizat de porumb, hidroxipropil celuloză, croscarmeloză sodică, acid stearic, stearat de magneziu și sunt acoperite cu metilceluloză (metocel E5), Opaspray M-1F-4315B care conține indigotină lac aluminiu (E132), dioxid de titan (E171) și propilenglicol.

Cum arată comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte și conținutul ambalajului

Comprimatele Olygrip de Zi și de Noapte se prezintă într-un ambalaj primar de tip blister într-o cutie de carton, conținând 12 comprimate de culoare albă „de zi” și 4 comprimate filmate rotunde de culoare albastră „de noapte”.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Fabricantul:

Jansen-Cilag
Domaine de Maigremont
F27 100 Val de Reuil
Franța.

Acest medicament este aprobat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Olygrip Day and Night Tablets
Cipru	Hexaflu Day & Night
Irlanda	Benylin Day And Night Tablets
Grecia	Hexaflu Day & Night
România	Olygrip comprimate de Zi și de Noapte
Germania	OlyGrippal Tag & Nacht

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.