

Prospect: Informații pentru utilizator**Olygrip Zi 500 mg/60 mg comprimate
Olygrip Noapte 500 mg/25 mg 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 nementionate 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 este Olygrip Zi și Olygrip Noapte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Olygrip Zi și Olygrip Noapte
3. Cum să luați Olygrip Zi și Olygrip Noapte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olygrip Zi și Olygrip Noapte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olygrip Zi și Olygrip Noapte și pentru ce se utilizează

Olygrip Zi și Olygrip Noapte conține 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 gutaieiului și, astfel, ameliorează somnul) și sunt destinate utilizării doar seara la culcare.

Olygrip Zi și Olygrip Noapte este indicat în tratamentul simptomatic pe termen scurt al congestiei de la nivelul vasului și sinusurilor, asociate cu simptome de răceală și gripă, cum ar fi dureri, durere de cap și/sau febră doar dacă sunt prezente simptomele care apar seara la culcare, care provoacă dificultăți la 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 lua Olygrip Zi și Olygrip Noapte**Nu luați Olygrip Zi și Olygrip Noapte:**

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

- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă ați fost diagnosticat cu feocromocitom (o tumoră care vă afectează ritmul bătăilor inimii și tensiunea arterială).
- Dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Dacă ați fost diagnosticat cu hipertiroidism
- Dacă aveți glaucom (creștere a presiunii oculare).
- Dacă aveți o boală renală acută (apărută brusc) severă sau boală renală cronică (pe termen lung) severă sau insuficiență renală
- Dacă aveți boli pulmonare sau dificultăți la respirație
- Dacă luați sau ați luat, în ultimele 2 săptămâni, medicamente pentru depresie, cunoscute sub denumirea de inhibitori ai oxidazei monoaminice (MAOI)

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă unui medic sau farmacist pentru recomandări înainte de a utiliza Olygrip Zi și Olygrip Noapte.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați 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 la urinare sau urinări frecvente)
- Dacă aveți epilepsie
- Dacă aveți artere sau vene blocate (boală vasculară ocluzivă)
- Dacă aveți un tip 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 sunteți dependent de alcool.
- Dacă aveți mai puțin de 50 kg, aveți malnutriție cronică sau deshidratare.
- Dacă aveți o problemă a ritmului cardiac cunoscută sub numele de „Sindromul de QT prelungit”
- Dacă aveți o afecțiune cardiacă sau tensiune arterială mare.
- Dacă aveți o boală a tiroidei
- Dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)
- Dacă aveți o problemă la respirație

Reducerea fluxului sanguin către nervul optic poate apărea odată cu administrarea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte. Dacă vă pierdeți brusc vederea, încetați să luați comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 4.

Dacă vă apare o înroșire generalizată a pielii, însoțită de febră și apariție de pustule, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 4.

Una dintre substanțele active din comprimatele Olygrip Zi și Olygrip Noapte, pseudoefedrina, prezintă risc de abuz, iar dozele mari de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate conduce la administrarea unei cantități mai mari de Olygrip Zi și Olygrip Noapte decât doza recomandată pentru a obține efectul dorit, iar acest lucru crește riscul de supradozaj.

Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 3).

Durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală pot apărea odată cu administrarea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte, fiind cauzate de inflamația colonului (colită ischemică). Dacă dezvoltăți aceste simptome gastro-intestinale, opriți administrarea comprimatelor Olygrip Zi și Olygrip Noapte și adresați-vă medicului sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct 4.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Olygrip Zi și Olygrip Noapte și solicitați imediat asistență medicală

dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Olygrip Zi și Olygrip Noapte împreună cu alte medicamente

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

NU luați aceste comprimate în timp ce utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente care conțin difenhidramină (inclusiv cele care se administrează pe piele) 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 ritmul bătăilor inimii 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, blocații neuronali adrenergici, debrozochina, bretiliul, rezerpina și betanidina).
- Colestriamină (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).
- Sedative și tranchilizante (medicamente utilizate pentru a calma și induce somnul)
- Flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) pentru care trebuie instituit tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol.
- Medicamente care afectează ritmul bătăilor inimii (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).
- Contraceptive orale.

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

Olygrip Zi și Olygrip Noapte împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul de băuturi alcoolice. Alcoolul poate agrava afecțiunile hepatice care apar în caz de supradoză cu 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 amețeală. Dacă nu vă simțiți bine, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Testele antidoping

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

Olygrip Zi și Olygrip Noapte conține sodiu.

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

3. Cum să luați Olygrip Zi și Olygrip 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 utiliza numai pe cale orală
- A nu se depăși doza recomandată mai jos
- A se lua cu un pahar de apă
- A se lua întotdeauna acest medicament exact ca în tabelul de mai jos.

Urmați cu atenție instrucțiunile de administrare a dozelor. Există comprimate diferite pentru dozele de zi și de noapte.

Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani

Vârstă	Doză
Adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani	Doza de zi 1 comprimat de culoare albă la interval de 4-6 ore, de maxim 3 ori pe zi (un comprimat dimineața, la prânz și după-amiaza) Doza de noapte 1 comprimat de culoare albastră care trebuie luat seara

- 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 2 g/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

Linia mediană este prezentă doar pentru a vă ajuta să rupeți comprimatul, dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Olygrip Zi și Olygrip Noapte decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat unui medic în caz de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului întârziat de afecțiuni hepatice grave.

Dacă uitați să luați Olygrip Zi și Olygrip Noapte

Acest medicament trebuie administrat cu atenție, conform recomandărilor de administrare a dozelor. 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 încetați să luați 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 imediat asistență medicală:

- Boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Simptomele includ:
 - apariția bruscă a unei dureri de cap severe
 - greață
 - senzație de rău
 - confuzie
 - convulsii
 - vărsături
 - tulburări de vedere
- Reacții alergice incluzând erupții trecătoare pe piele (care pot fi severe și includ apariția de vezicule și descuamarea pielii) și mâncărime.
- Reducerea fluxului de sânge către inimă, care poate provoca angină pectorală (disconfort sau durere în piept, gât, spate, maxilar, umeri sau brațe) sau infarct miocardic.
- Accident vascular cerebral (slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire).

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

- Câteva persoane au manifestat halucinații, dar această reacție este rară
- Dificultăți la respirație
- Umflare a feței, buzelor și/sau limbii
- Anumite persoane de sex masculin, în special bărbații cu probleme ale prostatei, pot avea probleme la urinare
- Au fost raportate cazuri rare de tulburări ale sângelui, deși acestea nu au fost neapărat legate de paracetamol
- Flux sanguin redus către nervul optic (neuropatie optică ischemică)

Alte reacții adverse care pot apărea includ:

- Dificultăți la adormire
- Anxietate, nervozitate, iritabilitate, agitație

- Confuzie
- Schimbări de dispoziție
- Somnolență, amețeli, vedere încețoșată, dureri de cap
- Țuitori în urechi
- Pierdere a capacității de coordonare
- Convulsii
- Stare de agitație
- Întepături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor
- Uscăciune a gurii, nasului și gâtului
- Disconfort la nivelul stomacului
- Greață sau vărsături
- Constipație sau diaree
- Indigestie
- Tensiune arterială mare sau tensiune arterială mică
- Disconfort toracic
- Modificări ale bătăilor inimii sau ale ritmului bătăilor inimii
- Probleme cu funcția hepatică, care pot apărea la testele de sânge
- Inflamație a colonului cauzată de insuficiența alimentării cu sânge (colită ischemică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Olygrip Zi și Olygrip Noapte

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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 blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 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

- Celelalte componente 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 Olygrip Zi și Olygrip Noapte și conținutul ambalajului

Olygrip Zi și Olygrip Noapte este disponibil într-un ambalaj primar de tip blister, într-o cutie de carton, care conține 12 comprimate ovale de culoare albă „de zi”, având o linie mediană pe o față și marcate cu „A7C” pe ambele părți ale liniei 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
Offices 5-7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24YK8N
Irlanda

Fabricantul:

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
F27 100 Val de Reuil
Franța

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Germania

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 Zi și Olygrip Noapte

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.