

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TANTUMGRIP cu gust de lămâie și miere 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Paracetamol/clorhidrat de fenilefrină

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

1. Ce este TANTUMGRIP și pentru ce se utilizează

TANTUMGRIP conține o combinație de două substanțe active – paracetamol și clorhidrat de fenilefrină. Paracetamolul este calmant al durerii (analgetic) cunoscut și, de asemenea, reduce febra (antipiretic).

Clorhidratul de fenilefrină (decongestionant nazal) reduce inflamația de la nivelul mucoasei nasului, ameliorând congestia nazală și reducând presiunea care poate provoca durere de cap.

TANTUMGRIP este indicat pentru ameliorarea simptomelor asociate cu răceală și gripă, incluzând ameliorarea durerii ușoare până la moderată, a durerii în gât, a durerii de cap, a nasului înfundat și febrei.

Utilizați acest medicament numai dacă simptomele de gripă sau de răceală sunt însoțite de nas înfundat. Dacă nu aveți nasul înfundat, trebuie să luați un medicament care conține doar paracetamol.

TANTUMGRIP este destinat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani cu o greutate corporală peste 40 kg.

Dacă după 3 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 TANTUMGRIP**Nu luați TANTUMGRIP**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți o afecțiune cardiacă gravă sau alte tulburări cardiovasculare
- dacă aveți insuficiență hepatică severă
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (o afecțiune cu presiune oculară crescută)
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- dacă aveți tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament numit inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO), folosit de obicei pentru tratarea depresiei
- dacă luați antidepresive triciclice
- dacă luați medicamente pentru hipertensiune arterială (beta-blocante sau alte antihipertensive)
- dacă luați alte medicamente decongestionante nazale sau oculare (simpatomimetice).

Atenționări și precauții

Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la riscul de afectare severă a ficatului.

Înainte să luați TANTUMGRIP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sindrom Raynaud (circulație deficitară care face ca degetele de la mâini sau de la picioare să devină palide și amorțite).
- dacă aveți deficit de unele enzime (glucozo-6-fosfat dehidrogenază).
- dacă aveți deficit de glutation. Acesta poate apărea în unele boli (cancer, HIV) sau în timpul înfometării sau supra-antrenamentului.
- dacă sunteți deshidratat (de exemplu, din cauza consumului scăzut de lichide, diaree sau vărsături).
- dacă aveți un număr scăzut de celule roșii (anemie hemolitică).
- dacă sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare (AINS).
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool.
- dacă aveți prostată mărită.

Copii și adolescenți

- TANTUMGRIP nu trebuie administrat copiilor sub 12 ani sau adolescenților cu greutatea corporală mai mică de 40 kg.

TANTUMGRIP împreună cu alte medicamente

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

Nu luați acest medicament cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, nu luați TANTUMGRIP (vezi “Nu luați TANTUMGRIP”):

- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia
- simpatomimetice (medicamente utilizate ca decongestionante nazale sau oculare)
- beta-blocante sau alte medicamente antihipertensive (utilizate pentru hipertensiune arterială)
- antidepresive triciclice.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua TANTUMGRIP:

- metoclopramidă sau domperidon (utilizate pentru a trata greața și vărsăturile)
- colestiramină (utilizată pentru tratarea colesterolului mărit)

- probenecid (utilizat pentru gută sau artrită)
- cloramfenicol (un antibiotic)
- warfarină și alte anticoagulante (utilizate pentru subțierea sângelui sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- lamotrigină (un medicament antiepileptic)
- barbiturice (utilizate pentru a trata probleme de somn sau epilepsie)
- zidovudină (un medicament antiviral)
- izoniazidă (utilizată pentru tratarea tuberculozei)
- digoxină și glicozide cardiace (utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă).
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

TANTUMGRIP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice când luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea TANTUMGRIP trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării. 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TANTUMGRIP nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

TANTUMGRIP conține sucroză și sodiu

Sucroză - dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l contactați înainte de a lua acest medicament.

Sodiu - acest medicament conține 135,8 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare plic. Aceasta este echivalentă cu 6,8% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum să luați TANTUMGRIP

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani cu greutatea corporală peste 40 kg

Doza recomandată este 1 plic de până la 4 ori pe zi, după caz. Lăsați la un interval de cel puțin 4-6 ore între doze. **Nu luați mai mult de 4 plicuri într-un interval de 24 ore.**

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat administrării la copii cu vârsta sub 12 ani sau adolescenților cu greutatea corporală sub 40 kg.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu utilizați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Instrucțiuni de utilizare

Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu apă caldă sau rece (aproximativ 150 ml) și beți soluția.

Dacă simptomele de răceală sau gripă nu se îmbunătățesc după 3 zile sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu utilizați TANTUMGRIP mai mult de 5 zile.

Dacă luați mai mult TANTUMGRIP decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult TANTUMGRIP sau dacă credeți că un copil a înghițit conținutul plicurilor, mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital și anunțați imediat medicul.

Din cauza riscului de apariție întârziată a afecțiunii hepatice grave trebuie să mergeți la spital sau la medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine. Vă rugăm să luați cu dumneavoastră acest prospect, orice plicuri rămase și cutia, pentru a le arăta la spital sau medicului.

Dacă uitați să luați TANTUMGRIP

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.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos și clasificate ca:

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Foarte rar au fost raportate reacții grave ale pielii. Aceste reacții pot implica ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivite (ochi roșii și umflați). Eruptiile cutanate grave sunt adesea precedate de febră, dureri de cap, dureri de corp (simptome asemănătoare gripei). Eruptia cutanată poate evolua spre formarea de vezicule pe tot corpul și descuamarea pielii. Dacă observați oricare dintre semnele și simptomele menționate mai sus, trebuie să încetați să luați acest medicament și să solicitați imediat sfatul medicului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții de hipersensibilitate (erupție pe piele)
- Tulburări ale sângelui, cum ar fi trombocitopenie (reducere a numărului de trombocite din sânge care ar putea însemna o sângerare sau apariția de vânătăi cu ușurință), pancitopenie (scădere a numărului de celule albe și roșii din sânge), agranulocitoză, leucopenie sau neutropenie (scădere a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește riscul de apariție al infecțiilor)
- Tensiune arterială mare
- Durere de cap
- Vărsături
- Palpitații (bătăi neregulate sau puternice ale inimii)
- Pancreatită acută (inflamarea pancreasului caracterizată prin apariția bruscă a durerii abdominale)
- Dificultate la urinare.

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 TANTUMGRIP

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic 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 TANTUMGRIP

Fiecare plic conține:

Substanțele active sunt: paracetamol 600 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg (echivalent la 8,2 mg fenilefrină).

Celelalte componente sunt: sucroză, acid citric anhidru, citrat de sodiu, amidon de porumb, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid ascorbic, aromă de miere, aromă de lămâie, caramel (E 150). Vezi și pct. 2 “TANTUMGRIP conține sucroză și sodiu”.

Cum arată TANTUMGRIP și conținutul ambalajului

TANTUMGRIP se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere pentru soluție orală.

TANTUMGRIP este disponibil în cutii conținând 10 sau 16 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viena
Austria

Fabricantul:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF SpA
Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131, Ancona,
Italia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Tantum Grip Zitronen- und Honiggeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bulgaria: Тантум Флу с вкус на лимон и мед 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше
Republica Cehă: TANTOGRIP citrón a med 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

Grecia: TANTOGRIP 600mg/10mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση λεμόνι-μέλι σε φακελίσκο
Portugalia: Tantumgrip sabor a mel-limão 600 mg+10 mg pó para solução oral
România: TANTUMGRIP cu gust de lămâie și miere 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală în plic

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.