

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
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 nementionate 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 ingrediente care sunt eficiente în ameliorarea simptomelor asociate cu răceala și gripa, incluzând ameliorarea durerilor asociate, a durerii în gât, a durerii de cap, congestiei nazale și scăderea temperaturii.

Paracetamolul este calmant al durerii (analgic) cunoscut. Este eficient împotriva durerilor, inclusiv dureri de cap și poate, de asemenea, să reducă 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 trebuie utilizat de către adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

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

Ca toate medicamentele TANTUMGRIP poate să nu fie potrivit pentru unele persoane.

Nu luați TANTUMGRIP:

- dacă sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă aveți o afecțiune cardiacă gravă
- dacă aveți tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) sau tiroidă hiperactivă

- dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament numit inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO), folosit de obicei pentru tratarea depresiei
- dacă luați alte medicamente decongestionante nazale sau oculare (simptomimetice).

Atenționări și precauții

Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece consumul a mai mult de 6-8 g de paracetamol pe zi vă poate afecta ficatul. Afecțiuni ale ficatului pot apărea de asemenea la doze mai mici sau la utilizarea pe termen scurt, chiar dacă nu aveți probleme hepatice dar consumați alcool sau luați alt medicament care ar putea fi toxic pentru ficat. Abuzul de alcool pe termen lung crește semnificativ riscul de toxicitate hepatică cauzată de paracetamol. Riscul cel mai crescut este la alcoolicii cronici cu abținerea pe termen scurt (12 ore). Nu trebuie să beți alcool în timp ce luați acest medicament. Înainte să luați TANTUMGRIP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sindrom Raynaud (circulație proastă care face ca degetele de la mâini sau de la picioare să devină palide și amorțite), sau diabet zaharat
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți o boală de ficat non-cirotică (boală de ficat care nu este asociată cu modificări ale structurii ficatului)
- dacă aveți glaucom cu unghi închis sau mărire a prostatei

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.

În special, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care ar putea accelera (de ex. metoclopramidă, domperidon care sunt utilizate pentru a trata greața și vărsăturile) sau reduce/întârzia (de ex. colestiramină care este utilizată pentru tratarea colesterolului) absorbția paracetamolului.
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (de ex. warfarină și alte anticoagulante cumarinice), deoarece paracetamolul luat în doze mari poate duce la un risc crescut de sângerare.
- medicamente care conțin antidepresive triciclice (o clasă specifică de medicamente utilizate pentru tratarea depresiei), alte decongestionante, sau barbiturice (utilizate pentru a trata probleme de somn sau epilepsie).
- medicamente care conțin inhibitori de monoaminooxidază (vezi și pct. "Nu luați TANTUMGRIP").
- medicamente care conțin beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale), sau vasodilatatoare (medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale, durerii de picioare cauzată de probleme vasculare sau de sindrom Raynaud).
- medicamente prescrise pentru insuficiență cardiacă (digoxină și glicozide cardiace).

Sarcina și alăptarea

Utilizarea TANTUMGRIP nu este recomandată în timpul sarcinii sau 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 afectează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

TANTUMGRIP conține sucroză, sodiu și glucoză:

Sucroză; acest medicament conține 2 g de sucroză pe plic. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat în cazul consumului a mai mult de 2 plicuri pe zi (mai mult de 5 g sucroză).

Sodiu; acest medicament conține 135,8 mg sodiu pe plic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Glucoză; dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 1 plic la interval de 4-6 ore până la maxim 4 plicuri în interval de 24 ore.

Utilizarea la copii

Nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Instrucțiuni de utilizare

Dizolvați un plic într-un pahar cu apă (aproximativ 150 ml), caldă sau rece și îndulciți după gust.

Dacă simptomele dumneavoastră de răceală sau gripă persistă mai mult de 3 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului 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 recipientul pentru a le arăta la spital sau medicului.

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 foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Reacții la nivelul pielii

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

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate (cum ar fi erupții cutanate)
- Tulburări ale sângelui, cum ar fi trombocitopenie (reducere a numărului de trombocite din sânge care ar putea însemna o sângerare sau învinețire 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)
- Hipertensiune arterială
- Durere de cap
- Vărsături
- Palpitații (bătăi ale inimii neregulate sau puternice)
- Pancreatită acută (inflamarea pancreasului caracterizată prin apariția bruscă a durerii abdominale)
- Dificultate la urinare (numai la bărbați).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. 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

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 TANTUMGRIP

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se depozita 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.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Este important să aveți mereu informațiile referitoare la produs. Vă rugăm să păstrați atât cutia cât și prospectul.

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).

Ceilați excipienți 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 portocală roșie, curcumină E 100, sirop de glucoză uscată. Vezi de asemenea pct. 2 "TANTUMGRIP conține sucroză, sodiu și glucoză".

Cum arată TANTUMGRIP și conținutul ambalajului

TANTUMGRIP 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:

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:

Marea Britanie: TANTUMGRIP orange flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution

Austria: TantoGrip mit Orangengeschmack, 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bulgaria: Тантум Флу с вкус на портокал 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше

Republica Cehă: TANTOGRIP pomeranč

Ungaria: TANTOGRIP narancs 600mg/10mg por belsőleges oldathoz

Grecia: TANTOGRIP 600mg/10mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γευση πορτοκάλι σε φακελίσκο

Polonia: TANTUM FLU o smaku pomarańczowym

Portugalia: TANTUMGRIP sabor a laranja 600 mg+10 mg pó para solução oral

România: TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală

Slovacia: TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019