

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **TANTOGRIP pomeranč 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku** paracetamol, fenylephrin hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek TANTOGRIP pomeranč a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANTOGRIP pomeranč užívat
3. Jak se přípravek TANTOGRIP pomeranč užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek TANTOGRIP pomeranč a k čemu se používá**

Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje kombinaci léčivých látek účinných při úlevě od příznaků spojených s nachlazením a chřipkou včetně úlevy od různých bolestí, bolesti v krku a bolesti hlavy, zduření nosní sliznice a snížení zvýšené tělesné teploty.

Paracetamol je dobře známý lék proti bolesti (analgetikum). Je účinný proti bolestem včetně bolesti hlavy a také snižuje horečku (antipyretikum).

Fenylefrin hydrochlorid (látko snižující zduření nosní sliznice) zmírňuje otok v nose, čímž uvolňuje ucpaný nos a snižuje tak tlak v nose, který může vyvolat bolest hlavy.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je určen k podávání dospělým a dospívajícím od 12 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANTOGRIP pomeranč užívat**

Tak jako ostatní léčivé přípravky i přípravek TANTOGRIP pomeranč nemusí být vhodný pro každého.

#### **Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné srdeční obtíže,
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenzi) nebo zvýšenou činnost štítné žlázy,

- jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léčivo zvané inhibitor monoaminoxidázy (MAO), které se obvykle užívá k léčbě depresí,
- jestliže užíváte jiné přípravky určené k odstranění zduření nosní nebo oční sliznice (sympatomimetika).

### **Upozornění a opatření**

Neužívejte tento léčivý přípravek s jinými přípravky obsahujícími paracetamol, užití více než 6-8 g paracetamolu za den může poškodit Vaše játra. I když nemáte potíže s játry, může se poškození jater objevit i při nižších dávkách nebo při krátkodobém užívání, pokud požíváte alkohol nebo jiné léčivé přípravky, které mohou být pro játra toxické. Dlouhodobé nadměrné požívání alkoholu výrazně zvyšuje riziko toxicity paracetamolu pro játra. Nejvyšší riziko je u chronických alkoholiků, kteří krátce abstínují (12 hodin). Během užívání tohoto léčivého přípravku nepožívejte alkohol.

Před užitím přípravku TANTOGRIP pomeranč se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte Raynaudův syndrom (nedostatečný krevní oběh způsobující bledost a necitlivost prstů na ruce a na nohou) nebo cukrovku.
- Jestliže máte potíže s játry nebo ledvinami.
- Jestliže máte ne-cirhotické onemocnění jater (onemocnění jater, které není spojeno se změnami jaterní struktury).
- Jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem nebo zvětšenou prostatu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek TANTOGRIP pomeranč**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Přípravky, které mohou zrychlit vstřebávání paracetamolu (např. metoklopramid a domperidon užívané proti nevolnosti a zvracení) nebo ho zpomalit/zpozdít (např. cholestyramin užívaný k úpravě hladin cholesterolu v krvi).
- Přípravky užívané k ředění krve nebo k prevenci srážení krve (např. warfarin a jiné kumariny), protože užívání vysokých dávek paracetamolu může zvýšit riziko krvácení.
- Přípravky obsahující tricyklická antidepresiva (zvláštní skupina léků k léčbě deprese), jiné přípravky uvolňující zduření nosní sliznice nebo barbituráty (užívané na problémy se spaním nebo k léčbě epilepsie).
- Přípravky obsahující inhibitory monoaminoxidázy (viz také bod „Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč“).
- Přípravky obsahující betablokátory (užívané k úpravě vysokého krevního tlaku) nebo vazodilatátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a bolestí nohou v důsledku potíží s cévami nebo k léčbě Raynaudova syndromu).
- Přípravky proti selhání srdce (digoxin a srdeční glykosidy).

### **Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku TANTOGRIP pomeranč v těhotenství nebo během kojení se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebylo prokázáno, že by přípravek TANTOGRIP pomeranč ovlivňoval schopnost řídit či obsluhovat stroje.

### **Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje sacharózu, sodík a glukózu.**

Sacharóza: pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sodík: tento léčivý přípravek obsahuje 135,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 6,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Glukóza: pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek TANTOGRIP pomeranč užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 12 let*

1 sáček po 4–6 hodinách, maximálně 4 sáčky během 24 hodin.

*Použití u dětí*

Přípravek není určen k podávání dětem do 12 let.

#### Návod k použití

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici (přibližně 150 ml) horké nebo studené vody a přisladíte podle chuti.

Jestliže příznaky nachlazení nebo chřipky přetrvávají více než 3 dny, nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč déle než 5 dnů.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku TANTOGRIP pomeranč, než jste měl(a)

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) příliš velkou dávku přípravku TANTOGRIP pomeranč, nebo pokud se domníváte, že dítě požílo přípravek ze sáčku, kontaktujte ihned nejbližší nemocniční pohotovost nebo svého lékaře.

Nemocnici nebo svého lékaře kontaktujte, i když se cítíte dobře, protože hrozí riziko opožděného závažného poškození jater. S sebou vezměte tuto příbalovou informaci, zbylé sáčky a krabičku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Kožní reakce

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Alergická nebo hypersensitivní reakce (jako je vyrážka na kůži)
- Poruchy krve jako je trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které může vést k náchylnosti ke krvácení nebo tvorbě modřin), pancytopenie (snížení počtu červených a bílých krvinek), agranulocytóza, leukopenie nebo neutropenie (snížení počtu bílých krvinek vedoucí k větší náchylnosti k infekcím)
- Vysoký krevní tlak
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Palpitace (nepravidelný tep nebo silný tlukot srdce)
- Akutní zánět slinivky břišní (zánět slinivky typický přítomností náhlé bolesti břicha)
- Potíže s močením (pouze u mužů)

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Je důležité, abyste vždy měli k dispozici údaje o přípravku. Ponechte si krabičku i příbalovou informaci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje**

Jeden sáček obsahuje:

Léčivými látkami jsou: paracetamol 600 mg a fenylephrini hydrochloridum 10 mg (což odpovídá fenylephrinum 8,2 mg).

Dalšími složkami jsou sacharosa, bezvodá kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamat, dihydrát sodné soli sacharinu, kyselina askorbová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, pomerančové aroma, práškový kurkumin 5% (kurkumin E 100 + tekutá glukosa usušená rozprášením). Viz také bod 2 „Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje sacharosu, sodík a glukosu“.

### **Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je prášek pro perorální roztok v sáčku.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je dostupný v baleních po 10 nebo 16 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce:**

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Velká Británie: TANTUMGRIP orange flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution  
Rakousko: TantoGrip mit Orangengeschmack, 600 mg/10 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Bulharsko: Тантум Флу с вкус на портокал 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше  
Česká republika: TANTOGRIP pomeranč  
Maďarsko: TANTOGRIP narancs 600mg/10mg por felsőleges oldathoz  
Řecko: TANTOGRIP 600mg/10mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γευση πορτοκάλι σε φακελίσκο  
Polsko: TANTUM FLU o smaku pomarańczowym  
Portugalsko: TANTUMGRIP sabor a laranja 600 mg+10 mg pó para solução oral  
Rumunsko: TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg /10 mg pulbere pentru soluție orală  
Slovenská republika: TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2020.**