

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego GRIPblocker Express, 300 mg + 30 mg + 12 mg, kapsułki miękkie

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania do stosowania: *Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).*

Mnogość typów rhino-, adeno- i innych wirusów sprawia, że każdy z nas podatny jest na przeziębienie przez całe życie, a reinfekcje również są powszechne. Spośród zakażonych coronawirusem, 80 proc. ma dodatnie przeciwciała na początku objawów, co świadczy o wcześniejszym zachorowaniu. Przeziębienie jest główną przyczyną wizyt u lekarza, a także absencji w szkole i w pracy. Wysoka zapadalność to charakterystyczna cecha epidemiologiczna przeziębienia. Większość dorosłych przeziębia się średnio 2–4 razy w roku, większość dzieci – 8–9 razy [E. Mik Przew Lek 2003, 6, 9, 20-27].

Grypa jest chorobą rozpowszechnioną na całym świecie. Epidemie występują najczęściej w chłodnych porach roku. W Polsce szczyt zachorowań na grypę i grypopodobne choroby wirusowe przypada na okres między styczniem a marcem. Na świecie umiera rocznie z powodu grypy 10000 do 40000 osób. W Polsce, według danych z lat 1959-1998, liczba zgonów waha się od 66 do 5940 rocznie [Brydak L.: Komentarz [W:] Morbidity and Mortality Weekly Report. 1999, 44 (No. RR-4):54-60].

VI.2.2 Podsumowanie korzyści terapii

Produkt leczniczy GRIPblocker Express, stosowany zgodnie z zaleceniami producenta jest bezpieczny, a korzyści związane z jego stosowaniem przewyższają potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W badaniach klinicznych paracetamol, pseudoefedryna oraz dekstrometorfan są dobrze tolerowane po podaniu doustnym oraz wykazują wysoką skuteczność w leczeniu stanów będących wskazaniami do stosowania produktu leczniczego GRIPblocker Express. Stosowanie preparatu w dawkach zalecanych przez producenta rzadko wywołuje działania niepożądane. Działania niepożądane zaobserwowano w przypadku przyjmowania wysokich dawek, przekraczających zalecane dawkowanie u ludzi. Produkt leczniczy GRIPblocker Express zalecany jest wg producenta w doraźnym leczeniu objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe). Biorąc pod uwagę

profil działania farmakologicznego, stosowanie składników czynnych opiniowanego produktu jest w pełni uzasadnione w stanach podanych w zaleceniach - preparat wykazuje działanie zgodne ze wskazaniami.

VI.2.3 Niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi

Nie ma dowodów sugerujących, iż leki zawierające paracetamol, dekstrometorfan i pseudoefedrynę wykazują różnice w działaniu u osób w zależności od wieku, rasy, płci. Podczas monitorowania profilu bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Uzyskane informacje | Możliwości zapobiegania |
|---|---|---|
| przyspieszenie akcji serca, senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, mogą wystąpić zaburzenia w oddawaniu moczu, skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka, nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi, zmęczenie, reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny, reakcja | Informacje literaturowe opisujące możliwość wystąpienia wymienionych działań niepożądanych. | Po zaobserwowaniu symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza. Należy edukować lekarzy i pacjentów o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności przy stosowaniu leku. |

| Ryzyko | Uzyskane informacje | Możliwości zapobiegania |
|--|----------------------------|--------------------------------|
| anafilaktyczna), napad astmy oskrzelowej, uszkodzenie wątroby, omamy | | |

Istotne potencjalne ryzyko

| Ryzyko | Uzyskane informacje (wraz z przyczyną dlaczego zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko) |
|---|---|
| granulocytopenia, agranulocytoza, trombocytopenia | Sporadyczne dane literaturowe o incydentach wymienionych nieprawidłowościach w morfologii krwi niekoniecznie jednoznacznie związane z przyjmowaniem któregoś ze składników omawianego produktu leczniczego. Przypadki te mogły wynikać z innych przyczyn lub być tylko pośrednio związane z zastosowanym lekiem. Nie można jednak wykluczyć bezpośredniej zależności stąd kwalifikacja jako potencjalne ryzyko. |

Istotne brakujące informacje

| Ryzyko | Uzyskane informacje |
|--|--|
| Brak danych klinicznych dotyczących stosowania mieszaniny substancji czynnych zawartych w produkcie w ciąży. | Dostępne wyniki badań wskazują, że paracetamol może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy u dzieci, których matki stosowały paracetamol w okresie ciąży. Chlorowodorek pseudoefedryny przenika przez barierę łożyskową. Nieliczne badania retrospektywne stosowania dekstrometofanu u kobiet w ciąży nie wykazały jego działania teratogennego ani embriotoksycznego. Stosowanie dekstrometofanu w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka. |

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktu leczniczego GRIPblocker Express, 300 mg + 30 mg + 12 mg, kapsułki miękkie.

VI.2.6 Planowany po-rejestracyjny plan rozwojowy

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Brak