Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Wipar 500 mg/60mg + 500 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Diphenhydramini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- **Saglabājiet šo instrukciju!** Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 4 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Wipar un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Wipar lietošanas
3. Kā lietot Wipar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Wipar
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Šīs zāles sauc Wipar 500 mg/60mg + 500 mg/25 mg apvalkotās tabletes, bet tālāk šajā instrukcijā tās sauktas par Wipar.

1. Kas ir Wipar un kādam nolūkam to lieto

Wipar satur paracetamolu - pretsāpju un pretdrudža līdzekli; pseidoefedrīnu - deguna dekongestantu; un difenhidramīnu - antihistamīna līdzekli, kas izraisa miegainību.
- Paracetamols mazina dažādas ķermeņa sāpes, galvassāpes un drudzi.
- Pseidoefedrīns iedarbojas uz degunā esošajiem asinsvadiem un mazina deguna aizlikumu.
- Difenhidramīns mazina iesnas, šķavas, mazina gļotu uzkrāšanos, un tas ir paredzēts lietošanai nakts laikā.

Wipar ir paredzēts deguna un deguna blakusdobumu aizlikuma, kas saistīts ar saaukstēšanās un gripas simptomiem, piemēram, sāpēm, galvassāpēm un/vai drudzi īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai, un tikai tad, ja pirms gulētiešanas ir sāpju simptomi, kas apgrūtina iemigšanu.

Wipar paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

Iepakojums satur tabletes divās dažādās krāsās, kas paredzētas lietošanai dažādos diennakts laikos. Uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju, lai varētu lietot katram diennakts laikam atbilstošās tabletes.
- "Dienas tabletes": tabletes dzeltenā krāsā, kas satur paracetamolu un pseidoefedrīnu – paredzētas lietošanai dienas laikā.
- "Nakts tabletes": tabletes zilā krāsā, kas satur paracetamolu un difenhidramīnu – paredzētas lietošanai nakts laikā.

Jums JĀKONSULTĒJAS ar ārstu, ja pēc 4 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Wipar lietošanas

NELIETOJIET Wipar šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, pseidoefedrīnu, difenhidramīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir ļoti augsts asinsspiediens vai smaga sirds slimība, un Jūs lietojat bēta blokatorus;
- ja Jūs lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (tos sauc arī par MAOi, un tos lieto Parkinsona slimības vai depresijas ārstēšanai) vai esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā;
- ja Jūs lietojat citus simpatomimētiskos dekongestantus (piemēram, deguna dekongestanti);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir feohromocitoma (rets audzējs, kurš ietekmē sirdsdarbības ātrumu vai asinsspiedienu);
- ja Jums ir glaukoma (paaugstināts acs spiediens);
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jums ir grūtības urinēt (urīna aizture);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība.

NEDODIET Wipar bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Difenhidramīns var izraisīt miegainību. NELIETOJIET zilās nakts tabletes dienas laikā!

Lai izvairītos no pārdozēšanas, NELIETOJIET nevienas citas paracetamolu, dekongestantus vai antihistamīna līdzekļus saturošas zāles, tai skaitā ārīgi lietojamos antihistamīna līdzekļus un citas zāles pret klepu un saaukstēšanos.

Lietojot Wipar, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet lietot Wipar un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

Lietojot Wipar, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums pēkšņi rodas redzes zudums, pārtrauciet lietot Wipar un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Pirms Wipar lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- lietojat antidepresantus (sedatīvus līdzekļus, opioīdu grupas anestēzijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus un trankvilizatorus);
- Jums ir nieru vai aknu slimība (piemēram, Žilbēra sindroms);
- Jūs lietojat zāles, kas ietekmē aknu darbību;
- Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;
- Jums ir glutationa (antioksidants) deficīts;
- Jums ir anēmija;
- Jums ir dehidratācija;
- Jums hroniski ir nepietiekams uzturs;
- Jūsu ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;
- Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums ir astma, hronisks klepus vai emfizēma (plaušu slimība);
- Jums ir problēmas ar prostatu;
- Jūs ciešat no alkoholisma;
- Jums ir psihoze;
- Jums ir artēriju vai vēnu nosprostojums (asinsvadu okluzīvā slimība).

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet Wipar lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Bērni un pusaudži
Wipar NEDRĪKST dot bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam.

Citas zāles un Wipar
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat tālāk minētās zāles, jo var mainīties to iedarbība:
- zāles depresijas ārstēšanai (piemēram, MAOi, tai skaitā moklobemīds un brofaromīns, tricikliskie antidepresanti, ieskaitot amitriptilīnu);
- zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai, tai skaitā guanetidīns, debrisohīns, metildopa, rezerpīns, alfa un bēta adrenoblokatori;
- zāles, kas var bojāt aknas, piemēram, pretkrampju līdzekļi, ko lieto epilepsijas gadījumā (fenitoīns, karbamazepīns, fenobarbitāls, lamotrigīns), zāles tuberkulozes ārstēšanai (izoniazīds, rifampicīns), zāles HIV infekcija ārstēšanai (zidovudīns, ritonavīrs) vai antibiotikas, piemēram, hloramfenikols, linezolīds;
- zāles podagras ārstēšanai, piemēram, probenecīds;
- metoklopramīds vai domperidons (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
- holestiramīns (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- antikoagulanti (zāles asins šķidrināšanai), piemēram, varfarīns;
- alkohols vai citas CNS nomācošas zāles (piemēram, trankvilizatori, miega līdzekļi, opioīdu grupas analgētiskie līdzekļi un līdzekļi pret trauksmi);
- antiholīnerģiski līdzekļi (zāles, kas ietekmē nervu sistēmu), piemēram, atropīns;
- zāles migrēnas ārstēšanai, piemēram, ergotamīns, metilsergīds un bromokriptīns;
- sirds glikozīdi (piemēram, digoksīns), ko lieto sirds slimību ārstēšanai;
- halogenētie anestēzijas līdzekļi, piemēram, ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns;
- salicilāti/acetilsalicilskābe (aspirīns);
- citohroma p450 izoenzīma CYP2D6 inhibitori, piemēram, metoprolols un venlafaksīns;
- antiaritmiskie līdzekļi, pretmalārijas līdzekļi vai zāles, kas var samazināt kālija līmeni asinīs (piemēram, daži diurētiskie līdzekļi);
- flukloksacilīns (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Wipar ietekme uz laboratorijas testiem
Var tikt ietekmēti urīnskābes un cukura līmeņa asinīs testu rezultāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Grūtniecība, barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Ja nepieciešams un tikai tad, ja to ieteicis ārsts, Wipar drīkst lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu.

Fertilitāte
Šo zāļu ietekme uz fertilitāti nav īpaši pētīta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Nakts tabletes
Nakts tabletes satur difenhidramīnu, kas var izraisīt miegainību vai sedāciju. Tas var izraisīt arī reiboni, neskaidru redzi, kognitīvus un psihomotorus traucējumus. Tas var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja pamanāt šādas izpausmes, NEVADIET transportlīdzekļus un NEAPKALPOJIET mehānismus.

Dienas tabletes
Dienas tabletēm nav zināmas ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ārkārtējos gadījumos var rasties reibonis vai halucinācijas, un šī varbūtība ir jāņem vērā.

Wipar satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Wipar

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir šāda.
Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma: jālieto 4 tabletes dienā atbilstoši tālāk sniegtajai informācijai.

Lietošanas laiks	**Tablete**	**Deva**
Dienas laikā	Dzeltenā tablete	1 dzeltenā dienas tablete ik pēc 4 līdz 6 stundām, 3 reizes dienā (viena tablete no rīta, pusdienlaikā un pēcpusdienā)
Nakts laikā	Zilā tablete	1 zilā nakts tablete pirms gulētiešanas

Katru reizi lietojiet tikai pa vienai tabletei, un tikai uz iepakojuma norādītajā diennakts laikā.
NELIETOJIET vairāk kā 3 dzeltenās tabletes dienā.
NELIETOJIET zilās nakts tabletes dienas laikā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
NEDODIET bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Lietošanas veids
Tikai iekšķīgai lietošanai.
Tabletes jānorij veselas, nesakošļājot, kopā ar pietiekamu šķidruma daudzumu.

Lietošanas ilgums
Šīs zāles paredzētas tikai īstermiņa lietošanai. Ārstēšanu nav ieteicams turpināt ilgāk kā 4 dienas.

Ja esat lietojis Wipar vairāk nekā noteikts
Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jūs vai kāds cits nejauši lietojis vairāk Wipar, nekā ieteicams.
Jums **nekavējoties** jākonsultējas ar ārstu, pat ja jūtaties labi. Tas nepieciešams tādēļ, ka pārāk daudz paracetamola var izraisīt vēlīnu, smagu aknu bojājumu.

Ja esat aizmirsis lietot Wipar
Jums jālieto šīs tabletes tieši tā, kā aprakstīts iepriekš sniegtajos norādījumos par devām.
NELIETOJIET dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET Wipar lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem:
alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas, angioedēma, Stīvensa-Džonsona sindroms un bronhu spazmas* izsitumi (kas var būt smagi, ietverot čulgu veidošanos vai ādas lobīšanos) un nieze. Ļoti reti ziņots par smagām ādas reakcijām.* Ir zināms par bronhu spazmu gadījumiem lietojot paracetamolu, bet tās drīzāk iespējamas cilvēkiem ar astmu, kuri ir jutīgi pret aspirīnu vai citiem NPL.

PĀRTRAUCIET Wipar lietošanu un konsultējieties ar ārstu, ja novērojat kaut ko no tālāk minētā:
- nelielam cilvēku skaitam ir bijušas halucinācijas, tomēr tas notiek reti;

- nemiers un miega traucējumi;
- ir reti ziņojumi par novirzēm asins sastāvā, tomēr nav pārliecības, ka tas saistīts tieši ar paracetamolu;
- aknu darbības traucējumi;
- ietekme uz sirdsdarbības ātrumu, piemēram paātrināta sirdsdarbība (tahikardija);
- asinsspiediena paaugstināšanās;
- dažiem vīriešiem, īpaši vīriešiem, kuriem ir problēmas ar prostatu, var būt apgrūtināta urinācija;
- pirmajās divās ārstēšanas dienās ar Wipar iespējams pēkšņs drudzis, ādas apsārtums vai daudzi sīki izsitumi (pustulas) (iespējamie akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes – AĢEP – simptomi). Skatīt 2. punktu.

Citas blakusparādības var būt šādas
- miega traucējumi;
- miegainība, reibonis, neskaidra redze, galvassāpes;
- sausa mute, sausums degunā un rīklē;
- gremošanas traucējumi, caureja, slikta dūša un vemšana;
- noguruma sajūta;
- apjukuma sajūta, jo īpaši gados vecākiem cilvēkiem, nemiers, nervozitāte;
- krampji, parestēzija, diskinēzija;
- muskuļu raustīšanās;
- resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asins apgādes dēļ (išēmisks kolīts);
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija) (biežums nav zināms).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Wipar

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP".
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Wipar satur

- **Aktīvās vielas** dienas tabletē ir paracetamols (500 mg tabletē) un pseidoefedrīna hidrohlorīds (60 mg tabletē).
- **Aktīvās vielas** nakts tabletē ir paracetamols (500 mg tabletē) un difenhidramīna hidrohlorīds (25 mg tabletē).
- **Citas sastāvdaļas** ir mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, kopovidons, koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, hipromeloze, talks (E553b), triacetīns (E1518), pērļu krāsas pigments uz *Mica* bāzes (kālija alumīnija silikāta (E555)-[mica] un titāna dioksīda (E171)

maisījums). Papildus dzeltenais dzelzs oksīds (E172) tikai dienas tabletēs un indigokarmīns (E132) tikai nakts tabletēs.

Wipar ārējais izskats un iepakojums

Dienas tabletes: dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes (aptuvenais izmērs: 9 x18 mm).

Nakts tabletes: zilas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām (diametrs aptuveni 12 mm).

Tabletes ir pieejamas blisteriepakojumā, kas satur 12 dzeltenās dienas tabletes un 4 zilās nakts tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
WICK Pharma, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Vācija

Ražotājs
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Igaunijā: Wipar **Itālijā:** Vicks Flu Giorno Notte **Latvijā:** Wipar 500 mg/60 mg + 500 mg/25 mg apvalkotās tabletes **Lietuvā:** Wipar 500 mg/60mg + 500 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės **Polijā:** Vicks AntiGrip Dzień i Noc **Vācijā:** WICK DayNait Filmtabletten

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023