GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Grippostad® C Kapseln

Wirkstoffe: Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein, Chlorphenaminmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Grippostad® C und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® C beachten?
3. Wie ist Grippostad® C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grippostad® C aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Grippostad® C und wofür wird es angewendet?

Grippostad® C ist ein Arzneimittel gegen einfache Erkältungskrankheiten. Es enthält als Wirkstoffe Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein und Chlorphenaminmaleat.

Paracetamol ist schmerzlindernd und fiebersenkend.
Chlorphenaminmaleat gehört zur Gruppe der Antihistaminika, unterstützt das Abschwellen der Nasenschleimhaut und die Verminderung der Schleimproduktion und fördert so die ungehinderte Nasenatmung.
Coffein wirkt leicht anregend und verstärkt die schmerzlindernde Wirkung des Paracetamols. Es ermöglicht somit eine Reduktion der Paracetamol-Dosis, wodurch der Körper mit geringeren Schmerzmittelmengen belastet wird.
Vitamin C (Ascorbinsäure) unterstützt das Immunsystem und steigert die Abwehrkräfte.

Grippostad® C wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf- und Gliederschmerzen, Schnupfen und Reizhusten im Rahmen einer einfachen Erkältungskrankheit. Bei gleichzeitigem Fieber oder erhöhter Körpertemperatur wirkt Grippostad® C fiebersenkend.

Durch die fixe Kombination der Wirkstoffe in Grippostad® C kann bei Beschwerden, die überwiegend eines der genannten Symptome betreffen, keine individuelle Dosisanpassung vorgenommen werden. In solchen Situationen sind Arzneimittel in anderer Zusammensetzung vorzuziehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® C beachten?

Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein, Chlorphenaminmaleat oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an genetisch bedingtem „Glucose-6-Phosphat–Dehydrogenase–Mangel“ (eine erbliche Stoffwechselerkrankung) leiden
- falls Sie unter schwerer Niereninsuffizienz leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden
- wenn Sie unter einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) leiden
- bei Prostataadenom mit Restharnbildung
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben
- bei gleichzeitiger Einnahme eines Antibiotikums mit dem Wirkstoff Chloramphenicol (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Grippostad® C mit anderen Arzneimitteln“)
- bei übermäßigem bzw. regelmäßigem Alkoholgenuss
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie Magen-Darm-Geschwüre haben
- wenn Sie unter Nierensteinen aus Oxalat (Oxalat-Urolithiasis) leiden
- wenn Sie unter bestimmten Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird („Thalassämie“, „Hämochromatose“, „sideroblastische Anämie“), leiden
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Grippostad C einnehmen:

Grippostad C sollte nur mit <u>besonderer Vorsicht</u> bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine **Nierenfunktionsstörung** vorliegt
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leberfunktion** leiden
- bei angeborenem **vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes** durch eine seltene Lebererkrankung (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- wenn bei Ihnen eine **Verengung des Magenausgangs** und/oder eine **Verengung des Harnblasenausgangs** vorliegen
- wenn bei Ihnen eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) vorliegt (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- bei **Angststörungen** (Gefahr der Verstärkung)

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

<u>Mögliche Begleiterkrankungen</u>
Wenn sich die **Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung** binnen 3 Tagen eintritt oder **weitere Beschwerden** hinzukommen sowie bei hohem Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion muss der Arzt aufgesucht werden.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollten Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel (wie z.B. Grippostad® C) allgemein nur 3 Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

<u>Schmerzmittelkopfschmerz</u>
Bei längerem und hoch dosiertem, außerhalb der empfohlenen Dosierung und der empfohlenen Dauer der Anwendung liegendem Gebrauch von Arzneimitteln, die

Schmerzmittel enthalten (wie z.B. Grippostad® C), können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln
Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Arzneimitteln, die Schmerzmittel enthalten (wie z.B. Grippostad® C) können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität, Schwitzen und Übelkeit auftreten. Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels meist binnen weniger Tage wieder ab. Anderenfalls kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Warnhinweise
Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, wie bei allen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (wie z.B. Grippostad® C), zu schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3). In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Medikamente kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Grippostad® C können durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) bei Patienten mit sog. „erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (eine erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen z.T. „schwere Hämolysen“ (Auflösung der roten Blutzellen) auftreten. Daher ist die Einnahme von Grippostad C bei dieser bestimmten erblich bedingten Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) nicht erlaubt. Allgemein darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu Nierensteinbildung neigen, besteht bei Einnahme großer Mengen von Grippostad® C durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) die Gefahr, dass sich Nierensteine (Calciumoxalatsteine) bilden. Patienten mit wiederkehrender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Aufnahme von 100 bis 200 mg Vitamin C nicht zu überschreiten. Grippostad® C enthält 150 mg Vitamin C pro Kapsel.

Verkehrstüchtigkeit
Grippostad C kann auch bei Anwendung im empfohlenen Dosisbereich das Reaktionsvermögen stark beeinträchtigen (siehe **„Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)**.

Einnahme von Grippostad® C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Wechselwirkungen der in Grippostad® C enthaltenen Wirkstoffe sind möglich mit:

- Arzneimitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenentleerung** führen (z.B. Propanthelin). Solche Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper verzögern und zu einem langsameren Wirkungseintritt von Grippostad® C führen.
- Arzneimitteln, die zu einer **Beschleunigung der Magenentleerung** führen (z.B. Metoclopramid). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper beschleunigen und zu einem schnelleren Wirkungseintritt von Grippostad® C führen.
- **AZT** (Zidovudin, Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) wird verstärkt. Grippostad® C soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht). Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid wird Ihr Arzt die Dosis von Grippostad® C gegebenenfalls verringern, da der Abbau von Grippostad® C im Körper verlangsamt sein kann.
- **Salicylamide** (Schmerzmittel). Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann der Abbau von Grippostad® C verlängert sein.
- Arzneimitteln, die **bestimmte Stoffwechselenzyme in der Leber aktivieren**, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind. Hierzu zählen beispielsweise bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin) oder Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann die leberschädigende Wirkung von Grippostad® C verstärken.
- Auch der gleichzeitige **Alkoholgenuss** verstärkt die leberschädigende Wirkung von Grippostad® C.
- **Chloramphenicol** (ein Antibiotikum): die Kombination mit Grippostad® C erhöht die schädliche Wirkung aufgrund von verlangsamter Ausscheidung (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
- Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulanzien). Die wiederholte Einnahme von Grippostad® C über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel, durch den enthaltenen Wirkstoff Paracetamol, verstärken.
- Colestyramin (**Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte**). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Colestyramin können die Aufnahme und die Wirkung von Grippostad® C verringert sein.
- Arzneimitteln mit **schlaffördender Wirkung**, wie z.B. Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), oder Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka) und/oder Alkohol. Bei gleichzeitiger Anwendung kann die schlaffördende Wirkung dieser Arzneimittel durch Grippostad® C verstärkt sein.
- Arzneimitteln mit **herzfrequenzsteigernder Wirkung**, wie z.B. Sympathomimetika (blutdrucksteigernde Arzneimittel) und Schilddrüsenhormone (Thyroxin). Die herzfrequenzsteigernde Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Grippostad® C verstärkt sein.
- **Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma). Die Ausscheidung von Theophyllin aus dem Körper kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Grippostad® C herabgesetzt sein und die Wirkung von Theophyllin möglicherweise verstärkt werden.
- **Ephedrin und verwandte Substanzen** (z.B. in einigen Erkältungsmitteln und Arzneimitteln gegen Heuschnupfen). Die gleichzeitige Anwendung mit Grippostad® C erhöht die Gefahr für mögliche unerwünschte Wechselwirkungen und sollen daher nicht gleichzeitig angewendet werden.
- **Arzneimitteln mit breitem Wirkungsbereich**, wie z.B. Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel). Bei Kombination mit Grippostad® C können unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel Wechselwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Flucloxacillin (**Antibiotikum**), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die

dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten
- bestimmten **Antibiotika** (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Grippostad® C aus dem Körper verzögern.
- anderen **schmerzstillenden Arzneimitteln**: die Wirkung kann verstärkt werden.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Migräne** (Ergotamin)**.** Grippostad C kann die Aufnahme von Ergotamin in den Körper beschleunigen. Grippostad® C kann die **Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Verdauungstrakt erhöhen**. Dies ist besonders zu beachten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Einnahme von Eisenpräparaten und aluminiumhaltigen Antacida (Mittel zur Neutralisierung der Magensäure).
- Grippostad® C verringert die Wirkung von Mittel zur **Hemmung der Blutgerinnung**, wie z.B. Warfarin.
- bestimmten Arzneimitteln gegen **Magen-Darm-Geschwüre** (Nitazidin): führt zu einem erhöhten Plasmaspiegel von Paracetamol.
- bestimmten Arzneimitteln gegen **Magen-Darm-Beschwerden** (Cisaprid): steigert die Aufnahme von Paracetamol in den Körper.
- Lamotrigin: Gleichzeitige Gabe von Paracetamol und Lamotrigin (**bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie**) führt zu einer verminderten Verfügbarkeit von Lamotrigin.
- Ethinylestradiol: Grippostad C kann durch das enthaltene Vitamin C die Blutspiegel von Ethinylestradiol (Bestandteil einiger oraler Empfängnisverhütungsmittel = „**Antibabypillen**“) erhöhen und in seltenen Fällen zu Schmierblutungen führen.
- bestimmten **Schmerzmitteln** (Acetylsalicylsäure): vermindern die Aufnahme von Vitamin C in den Körper.
- bestimmten Arzneimitteln gegen **zu viel Eisen im Blut** (Deferoxamin). Bei gleichzeitiger Einnahme von Deferoxamin mit Grippostad C, kann es zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommen, die sich nach Absetzen von Grippostad C wieder normalisiert.
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung **geistig-seelischer Erkrankungen** (Fluphenazin).
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Magengeschwüren** wie Cimetidin, Verhütungsmittel zum Einnehmen (**die „Pille“**) und bestimmten **Alkoholentwöhnungsmitteln** wie Disulfiram: vermindern den Abbau von Grippostad C.
- bestimmten **Schlaf- und Beruhigungsmitteln** wie Barbiturate und **Rauchen**: beschleunigen den Abbau von Grippostad C.
- **Vitamin B_{12}**: Das im Grippostad C enthaltene Vitamin C kann die Wirkung von **Vitamin B_{12}** herabsetzen, weshalb diese Präparate zeitlich versetzt angewendet werden sollen.

Einnahme von Grippostad® C zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grippostad® C darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung und die Nebenwirkungen (speziell Leberschäden) von Grippostad® C beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen, da die Bestandteile von Grippostad® C in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Anwendung im empfohlenen Dosisbereich das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollen Sie keine Fahrzeuge lenken bzw. Maschinen bedienen oder sonstige Tätigkeiten mit potenziell gefährlichen Auswirkungen ausüben.

Grippostad® C enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Grippostad® C daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Grippostad® C einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- 3-mal täglich je 2 Kapseln

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes durch eine seltene Lebererkrankung („Gilbert-Syndrom“ oder „Meulengracht-Krankheit“) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Bitte sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Bei schwerer Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen (siehe unter 2. Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden).

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel mit ausreichend nicht alkoholischer Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Grippostad® C dürfen Sie ohne ärztliche Konsultation nicht länger als 3 Tage einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Grippostad® C zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Grippostad® C eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippostad® C **sofort** einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Dieser wird, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettenpackung.

Folgende Zeichen können auf eine Überdosierung mit Grippostad® C hindeuten, welche sich aus Zeichen von Vergiftungen mit den Einzelsubstanzen (Paracetamol, Chlorphenaminmaleat, Coffein und Ascorbinsäure (Vitamin C)) zusammensetzen:

- Paracetamol: Bei Überdosierung kann es anfangs (am 1. Tag) zu Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Blässe und Bauchschmerzen kommen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen.
- Chlorphenaminmaleat: Bei Überdosierung können Rötung des Gesichts, Bewegungs- und Koordinationsstörungen, Erregung, Sinnestäuschungen, Muskelzittern, Krämpfe, starre und weite Pupillen, Mundtrockenheit, Verstopfung und sehr hohes Fieber auftreten. Es kann bis zu Koma, Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Kollaps kommen. Weiterhin kann insbesondere bei Kindern eine Stimulation oder Dämpfung des Zentralnervensystems auftreten.
- Coffein: Bei Überdosierung können Zittern, Störungen des zentralen Nervensystems wie Krampfanfälle und Herz-Kreislauf-Störungen auftreten.
- Ascorbinsäure (Vitamin C): In hohen Dosen kann vorübergehender Durchfall auftreten. Bei Patienten mit Neigung zu Nierensteinen besteht die Gefahr, dass sich Nierensteine bilden.

Die Gefahren bei Überdosierung erhöhen sich insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, regelmäßigem Alkoholmissbrauch, regelmäßiger Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer verstärkten Wirkung bestimmter Leberenzyme führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad® C vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen, verminderte Anzahl an Blutplättchen und dadurch verursachte punktförmige bis kleinfleckige Hautblutungen, Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes, verminderte Blutzellbildung im Knochenmark sowie bei hoher Dosierung veränderter Blutfarbstoff (kann zu Sauerstoffmangel im Gewebe führen).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Für den Wirkstoff Paracetamol (ein Bestandteil von Grippostad® C) sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (von einfacher Hautrötung bis hin zu Quaddeln, Haut u. Schleimhautschwellungen, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen und Schock) beschrieben worden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen
Häufigkeit nicht bekannt: Innere Unruhe, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unwillkürliche Bewegungen
Häufigkeit nicht bekannt: Müdigkeit, Benommenheit

Augenerkrankungen

Sehr selten: Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom; Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck), Sehstörungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: unregelmäßiger Herztätigkeit, wie z.B. Beschleunigung der Herztätigkeit

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Sehr selten: Die Atemwege betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen, bei vorbelasteten Personen kann durch Grippostad® C eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus) ausgelöst werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit
Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Leberwerte
Sehr selten: Nach längerer Einnahme höherer Dosen oder bei Überdosierung kann es zu Leberschäden kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (einfacher Hautausschlag oder Nesselausschlag), unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg (Arzneimittelfieber) und Schleimhautschädigung
Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse = Lyell-Syndrom, Akutes Generalisiertes Pustulöses Exanthem)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: kann die Einnahme von hohen Dosen von Grippostad® C zu Durchfall und verstärktem Harndrang führen
Sehr selten: Beschwerden beim Wasserlassen, nach längerer Einnahme höherer Dosen kann es zu Nierenschäden kommen
Bei Patienten mit Nierenschäden oder bestehenden Nierensteinen aus Oxalat ist das Risiko der Oxalatsteinbildung erhöht.

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Grippostad® C kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäure sowie des Blutzuckers beeinflussen.
Grippostad® C kann Auswirkungen auf manche Laborwerte haben. Ascorbinsäure (Vitamin C) (ein Bestandteil von Grippostad® C) kann bei Einnahme hoher Dosen die Messung verschiedener Laborwerte (beispielsweise Glukose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat, okkultes Blut im Stuhl) stören.
Grippostad® C schwächt die Reaktion von Haut-Allergietests ab. Grippostad® C sollte deshalb 4 Tage vor Durchführung des Tests abgesetzt werden.

Bitte fragen Sie vor Laboruntersuchungen Ihren Arzt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Im Falle einer allergischen Schockreaktion, rufen Sie bitte umgehend einen Arzt zu Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grippostad® C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grippostad® C enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Coffein und Chlorphenaminmaleat.

1 Kapsel enthält 200 mg Paracetamol, 150 mg Ascorbinsäure, 25 mg Coffein und 2,5 mg Chlorphenaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Glyceroltristearat, Lactose-Monohydrat, Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171).

Wie Grippostad® C aussieht und Inhalt der Packung

Weiß-gelbe Hartkapsel, mit weißem bis gelblichem Pulver gefüllt.
Grippostad® C ist in Blisterpackungen mit 24 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel

Z.Nr.: 1-24723

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

Die **Symptome** einer Überdosierung mit Grippostad C setzen sich aus den Symptomen der Intoxikationen mit den Einzelsubstanzen zusammen.

Paracetamol

In der Regel treten innerhalb von 24 Stunden Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen auf. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu schweren Leberschäden bis hin zu Koma (auch mit tödlichem Ausgang), akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose, Myokardanomalien und Pankreatitis (Details siehe Fachinformation).

Chlorphenaminmaleat

Bei Überdosierung kann es zu einem anticholinergen Syndrom mit Rötung des Gesichts, Ataxie, Erregung, Halluzinationen, Muskeltremor, Konvulsionen, starren und erweiterten Pupillen, trockenem Mund, Obstipation und abnorm hohem Fieber kommen. Finale Symptome sind Koma, Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Kollaps. Weiterhin können insbesondere bei Kindern ZNS-Stimulation oder ZNS-Depression auftreten.

Coffein

Bei Aufnahme von 1 g Coffein oder mehr in kurzer Zeit können folgende Vergiftungssymptome auftreten: Tremor, zentralnervöse Symptome wie Krampfanfälle und Herz-Kreislauf-Reaktionen (Tachykardie, Myokardschäden).

Ascorbinsäure

Gefahr von Hämolysen und Nierensteinen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Nach Einzeldosen ab 3 g treten gelegentlich, ab 10 g fast immer vorübergehende osmotische Diarrhöen auf, die von entsprechenden abdominellen Symptomen begleitet werden.

Therapie einer Intoxikation

Notfallbehandlung:

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Zentrale Symptome und Krampfanfälle können mit Benzodiazepinen behandelt werden; eine supraventrikuläre Tachykardie kann mit ß-Rezeptor-Blockern, wie z. B. Propranolol, intravenös beherrscht werden.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

Die weitere Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch.