

## Grippostad C

### Hartkapseln

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

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 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 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 grippale Infekte und Erkältungserscheinungen.

#### Grippostad C wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf- und Gliederschmerzen, Schnupfen und Reizhusten im Rahmen einer einfachen Erkältungserscheinung.

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 der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Sie unter **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden
- von **Kindern unter 12 Jahren**
- wenn Sie **schwanger** sind
- wenn Sie **stillen**.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich **(schwerer) Nierenfunktionsstörung** oder **Sepsis** (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an **Mangelernährung** oder **chronischer Alkoholkrankheit** leiden oder wenn Sie zusätzlich **Flucloxacillin** (ein Antibiotikum) einnehmen. **Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose** (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) **bezeichnet wird**. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen,
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leberfunktion** leiden
- bei angeborenom **vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes** (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- 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
- wenn Sie chronisch **alkoholkrank** sind
- wenn bei Ihnen eine **Verengung des Magenausgangs** (pyloroduodenale Obstruktion) und/oder eine **Verengung des Blasenausgangs** (Blasenhalsobstruktion) vorliegen
- wenn Sie unter einer **Erhöhung des Augeninnendrucks** (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie unter **Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüren** (Ulcus ventriculi bzw. Ulcus duodeni) leiden
- wenn bei Ihnen eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) vorliegt
- wenn Sie unter **Herzrhythmusstörungen** leiden
- bei **Angststörungen**.

Wenn sich die **Beschwerden verschlimmern, keine Besserung** eintritt oder weitere **Beschwerden** hinzukommen sowie bei hohem Fieber **muss** der Arzt aufgesucht werden.

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

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.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, wie bei allen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (wie z.B. Grippostad C), zu schweren **Leberschäden** führen. In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass die maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. 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 erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen schwere **Hämolyse** (Auflösung der roten Blutzellen) auftreten. Daher sollte die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu **Nierensteinen** neigen, besteht bei Einnahme großer Mengen von Grippostad C durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) die Gefahr, dass sich Nierensteine (Calciumoxalatsteine) bilden.

#### Einnahme von Grippostad C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wechselwirkungen der in Grippostad C enthaltenen Wirkstoffe sind möglich mit:

- Arzneimitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenteileerung** führen (z.B. Propanthelin). Solche Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper verzögern und zu einem langsameren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- Arzneimitteln, die zu einer **Beschleunigung der Magenteileerung** führen (z.B. Metoclopramid). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper beschleunigen und zu einem schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- **ATZ** (Zidovudin, Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (Vermindern der weißen Blutzellen) wird verstärkt. Grippostad C soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit ATZ angewendet werden
- **Probencid** (Arzneimittel gegen Gicht). Bei gleichzeitiger Einnahme von Probencid wird Ihr Arzt die Dosis von Grippostad C gegebenenfalls verringern, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann
- **Salicylamiden** (Schmerzmittel). Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann die Wirkung 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 Paracetamol verstärken
- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulantien). Die wiederholte Einnahme von Grippostad C über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken
- **Colestyramin** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Colestyramin können die Aufnahme und die Wirkung von Paracetamol verringert sein
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Arzneimitteln mit **beruhigender (sedativer) Wirkung**, wie z.B. Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), oder Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka). Bei gleichzeitiger Anwendung kann die beruhigende Wirkung dieser Arzneimittel durch Coffein abgeschwächt bzw. durch Chlorphenaminmaleat verstärkt sein
- Arzneimitteln mit **herzfrequenzsteigernder (tachykarder) 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 Asthma). Die Ausscheidung von Theophyllin aus dem Körper kann herabgesetzt sein
- **Ephedrin und verwandten Substanzen** (z.B. in einigen Erkältungsmitteln und Arzneimitteln gegen Heuschnupfen). Die gleichzeitige Anwendung mit Grippostad C erhöht die Gefahr für die Entwicklung einer Abhängigkeit von solchen Substanzen
- **Oralen Kontrazeptiva ("Pille")**, **Cimetidin** (Magenmittel) und **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel). Diese Arzneimittel vermindern den Abbau von Coffein im Körper
- bestimmten **Schlafmitteln** (Barbiturate) und Nikotin (z.B. beim Rauchen). Diese Mittel beschleunigen den Abbau von Coffein im Körper

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.

• bestimmen **Arzneimittel** zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Coffein aus dem Körper verzögern

• **Arzneimittel 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.

#### 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 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 Anwendung 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

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.

#### Grippostad C enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Grippostad C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 3-mal täglich je 2 Kapseln ein.

##### Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenen vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (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 Nierenfunktion dürfen Sie Grippostad C nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Grippostad C darf NICHT eingenommen werden).

#### Art der Anwendung

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

#### Dauer der Anwendung

Sie sollten Grippostad C nicht ohne ärztliche Konsultation über längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von 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:

- 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, starre und weite Pupillen, Mundtrockenheit und Verstopfung auftreten. Daneben wurden auch Halluzinationen, Koordinationsstörungen und Krämpfe beobachtet.
- Coffein: Bei Überdosierung können Zittern (Tremor), Störungen des zentralen Nervensystems und Herz-Kreislaufstörungen auftreten.
- Ascorbinsäure (Vitamin C): In hohen Dosen kann vorübergehender Durchfall auftreten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Grippostad C vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Kapseln ein, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### 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!

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Hautreaktionen (einfacher Hautausschlag oder Nesselaußenschlag), unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg (Arzneimittelfieber) und Schleimhautschädigung.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen).
- Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura), Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes), verminderte Blutzellbildung im Knochenmark (aplastische Anämie) sowie mit hoher Dosierung leichte Methämoglobinbildung (veränderter Blutfarbstoff), kann zu Sauerstoffmangel im Gewebe führen), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom; Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck), Sehstörungen, die Atemwe