

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Grippostad, 300 mg + 25 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Grippostad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grippostad
3. Jak stosować lek Grippostad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grippostad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Grippostad i w jakim celu się go stosuje

Grippostad zawiera trzy leki (substancje czynne), które wspomagają leczenie objawów:

- paracetamol – działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo (zmniejsza temperaturę ciała w przypadku wystąpienia gorączki),
- fenylefrynę – należy do grupy leków zwanych sympatykomimetykami. Zmniejsza przekrwienie błon śluzowych, udrażniając przewody w nosie i w okolicy nosa, co ułatwia oddychanie.
- kofeinę – wspomaga skuteczność paracetamolu.

Grippostad jest stosowany w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, w tym gorączki, bólu, bólu gardła i przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grippostad

Kiedy NIE stosować leku Grippostad

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na paracetamol, kofeinę, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba dziedziczna - **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD)**. Niedobór enzymu G6PD może prowadzić do niedokrwistości (zmniejszenia liczby czerwonych krwinek).

- **Jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy**, zwany chromochłonnym. Nadnercza są kształtu trójkątnego i znajdują się na szczycie nerek.
- Jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**.
- Jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi**.
- Jeśli pacjent ma **nadczynność tarczycy**.
- Jeśli pacjent ma **cukrzycę**.
- Jeśli pacjent ma **chorobę serca**.
- Jeśli u pacjenta występuje **zwiększone ciśnienie w oku (jaskra)**.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane **beta-adrenolitykami**.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki na depresję, znane jako **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, znane **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)** lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent ma **powiększony gruczoł krokowy**. Objawy powiększonego gruczołu krokowego obejmują: trudności w oddawaniu moczu, bolesne lub częstsze oddawanie moczu.
- Jeśli u pacjenta występuje **objaw Raynauda** (zmiana zabarwienia palców rąk i stóp spowodowana słabym krążeniem krwi).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca lub **układu krążenia**.
- Jeśli pacjent jest odwodniony.
- Jeśli pacjent jest przewlekłe niedożywiony.
- Jeśli u pacjenta występuje utrata glutationu spowodowana zaburzeniami metabolicznymi.
- Jeśli pacjent **nadużywa alkoholu**.

Nie należy przyjmować leku Grippostad w przypadku stosowania innych leków sympatykomimetycznych (pobudzających lub hamujących apetyt, leków stosowanych w leczeniu przekrwienia błon śluzowych oraz astmy).

Podczas stosowania leku Grippostad nie należy przyjmować zbyt dużych ilości kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów).

Nie należy przyjmować jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol. Przyjmowanie zbyt dużych dawek paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby, niekiedy prowadzącego do śmierci. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku choroby wątroby lub nerek. W przypadku osób nadużywających alkoholu istnieje większe ryzyko przedawkowania.

Należy zgłosić się do lekarza jeśli:

- u pacjenta wystąpi wysoka gorączka,
- u pacjenta wystąpią objawy innego zakażenia, takie jak złe samopoczucie, nocne poty, zmęczenie, ból lub obrzęk,
- jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa.

Lek Grippostad a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Grippostad może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Grippostad.

Leku Grippostad nie należy stosować jednocześnie z żadnym z poniższych leków bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)**, w tym moklobemid,
- leki sympatykomimetyczne (pobudzające lub hamujące apetyt, leki stosowane w leczeniu przekrwienia błon śluzowych i astmy),

- leki beta-adrenolityczne oraz inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (wysokiego ciśnienia krwi), w tym debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metyldopa,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, na przykład amitryptylina stosowana w leczeniu przygnębia (depresji),
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w kontroli rytmu i skurczów serca), na przykład digoksyna,
- alkaloidy sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny), na przykład ergotamina i metysergid,
- leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna),
- propantelina (stosowana w leczeniu zaburzeń układu pokarmowego, mimowolnego oddawania moczu oraz nadmiernego pocenia się (hiperhidrozy)),
- petydyna i pentazocyna (leki przeciwbólowe),
- metoklopramid lub domperidon (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- kolestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i prymidon (stosowane w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (antybiotyk),
- ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji).

Leku Grippostad nie należy przyjmować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Stosowanie leku Grippostad z pićm i alkoholem

Podczas przyjmowania tego leku **nie należy pić alkoholu** (wina, piwa, mocnych alkoholi).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek nie jest zalecany jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów należy zachować ostrożność. Grippostad może wpływać na reakcje pacjenta, zwłaszcza:

- na początku leczenia,
- po zwiększeniu dawki,
- przy zmianie z innego leku,
- jeśli pacjent pije również alkohol.

Nie należy używać żadnych narzędzi lub obsługiwać maszyn ani prowadzić pojazdów, jeśli lek wywiera wpływ na reakcje pacjenta.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Grippostad

• Uwaga:

Grippostad zawiera paracetamol oraz lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa (lek drażniący). Nie należy go przyjmować z innymi środkami łagodzącymi objawy grypy, przeziębienia lub przekrwienia błony śluzowej nosa, ani z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Grippostad zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Grippostad

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Należy przyjmować 2 kapsułki w razie potrzeby do 4 razy na dobę. Nie przyjmować więcej niż 8 kapsułek w ciągu 24 godzin. Należy zachować przynajmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

Dzieci w wieku od 12 do 18 lat

Należy przyjmować 2 kapsułki w razie potrzeby do 3 razy na dobę. Nie przyjmować więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin. Należy zachować przynajmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie przyjmować dawek większych niż zalecane bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Grippostad należy stosować wyłącznie w ciągu dnia ze względu na zawartość kofeiny, która może powodować bezsenność.

Jak stosować Grippostad

Kapsułki należy przyjmować doustnie.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać.

Czas trwania leczenia

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grippostad

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady, jeśli:

- pacjent przypadkowo przyjął zbyt dużą ilość kapsułek,
- dziecko w wieku poniżej 12 lat przyjmie jakąkolwiek ilość leku Grippostad.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Wynika to z faktu, iż przyjęcie zbyt dużej dawki paracetamolu może prowadzić do wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Należy zabrać ze sobą lek oraz tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty.

Ryzyko przedawkowania jest większe, jeśli:

- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków przez okres dłuższy niż kilka tygodni:
 - o karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę i prymidon (stosowane w leczeniu padaczki),
 - o ryfampicynę (antybiotyk),
 - o ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji),
- pacjent regularnie nadużywa alkoholu,
- u pacjenta występuje niedobór białka zwanego glutationem. Może to być spowodowane:
 - o zaburzeniem odżywiania, takim jak brak lub utrata apetytu,
 - o głodzeniem lub utratą masy ciała przez pacjenta przy prawidłowym jedzeniu (choroba wyniszczająca organizm zwana kacheksją),
 - o mukowiscydozą (chorobą dziedziczną powodującą trudności w oddychaniu),
 - o zakażeniem HIV (AIDS).

Objawy przedawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin to:

- blada skóra (bladość),
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- brak apetytu (jadłowstręt),
- ból brzucha.

Pozostałe objawy to:

- nieprawidłowości w metabolizmie glukozy,
- zbyt duża ilość kwasu w organizmie (kwasica metaboliczna).

Ciężkie przedawkowanie może być śmiertelne oraz może prowadzić do:

- niewydolności wątroby,
- uszkodzenia mózgu (encefalopatii),
- krwawienia (krwotoku),
- zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii),
- obrzęku mózgu,
- niewydolności nerek z bólem lędźwiowym (ostrej martwicy kanalików),
- obecności krwi w moczu (krwiomoczu),
- obecności białka w moczu (białkomoczu),
- nieregularnego bicia serca (arytmii serca),
- zapalenia trzustki,
- bólu w górnej części brzucha (ból w nadbrzuszu),
- wymiotów,
- zwiększonego wytwarzania moczu (diurezy),
- szybkiego bicia serca (częstoskurczu),
- pobudzenia układu nerwowego, w tym:
 - o trudności w zasypianiu (bezsenność),
 - o niepokoju ruchowego,
 - o podniecenia,
 - o uczucia lęku (pobudzenia),
 - o uczucia zdenerwowania i podenerwowania,
 - o niekontrolowanego drżenia,
 - o napadów drgawek (konwulsji),
- innych działań podobnych do tych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane“ niniejszej ulotki,
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie),
- wolnego bicia serca (bradykardia odruchowa),
- splątania,
- widzenia lub słyszenia rzeczy, które nie istnieją (halucynacje).

Pominięcie przyjęcia leku Grippostad

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy upewnić się, że kolejna dawka zostanie przyjęta po co najmniej czterech godzinach od przyjęcia poprzedniej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- reakcje alergiczne:
 - o obrzęk skóry, twarzy i ust, języka i gardła lub krtani (obrzęk naczynioworuchowy),
 - o problemy z oddychaniem (duszność),
 - o pocenie się,
 - o mdłości (nudności),
 - o niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) prowadzące do wstrząsu,
 - o ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny).

Należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- alergiczne reakcje skórne (skórne reakcje nadwrażliwości), w tym:
 - o wysypki,
 - o zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba, w której skóra, jama ustna, oczy i narządy płciowe pokryte są pęcherzami),
 - o toksyczna martwica naskórka (ciężka postać pęcherzy i łuszczenie naskórka),
- reakcje alergiczne, na przykład: wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry (alergiczne zapalenie skóry),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna podczas stosowania innych leków sympatykomimetycznych (takich jak pseudoefedryna), istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej (nadwrażliwość krzyżowa).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zgłoszono bardzo niewiele przypadków wystąpienia ciężkich reakcji skórnych,
- zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba komórek krwi zwanych płytkami lub trombocytami (trombocytopenia),
- mała liczba białych krwinek zwanych leukocytami (leukopenia),
- znaczny niedobór białych krwinek (agranulocytoza),
- mała liczba czerwonych i białych krwinek (pancytopenia),
- uczucie zmęczenia,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- trudności w zasypianiu (bezsennność),
- lęk,
- nerwowość,
- uczucie rozdrażnienia (drażliwość),
- niepokój ruchowy,
- uczucie podniecenia (pobudliwość),
- nasilenie zwiększonego ciśnienia w oku (wcześniej istniejąca jaskra z wąskim kątem przesączania) (patrz również punkt 2 „Kiedy NIE stosować leku Grippostad”),
- rozszerzenie źrenic (mydriaza),
- nagły wzrost ciśnienia w oku (ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- uczucie bicia serca (kołatanie),
- szybkie bicie serca (częstoskurcz),
- zwężenie górnych dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- suchość w jamie ustnej,
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- luźne stolce (biegunka),

- brak apetytu (jadłowstręt),
- problemy z nerkami (zaburzenia czynności nerek),
- trudności w oddawaniu moczu (dyzuria) lub niezdolność do oddania moczu (zatrzymanie moczu). Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe w przypadku zablokowania pęcherza, na przykład jeśli pacjent ma powiększony gruczoł krokowy. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Grippostad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Grippostad

Substancjami czynnymi leku są:

- paracetamol,
- kofeina,
- fenylefryny chlorowodorek.

Każda kapsułka zawiera:

- 300 mg paracetamolu,
- 25 mg kofeiny,
- 5 mg chlorowodorku fenylefryny.

Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki:

- sodu laurylosiarczan,

- krzemionka koloidalna bezwodna,
- magnezu stearynian

osłonka kapsułki – wieczko:

- żelatyna,
- tytanu dwutlenek (E 171),
- żelaza tlenek żółty (E 172),

osłonka kapsułki – korpus:

- żelatyna,
- tytanu dwutlenek (E 171),

Jak wygląda Grippostad i co zawiera opakowanie

Lek Grippostad to kapsułki twarde o rozmiarze 1 z białym korpusem i żółtym wieczkiem. Kapsułki wypełnione są proszkiem w kolorze białym do żółtego.

Grippostad jest dostępny w:

- blistrach miękkich OPA/Aluminium/PVC/pelur/Aluminium/PVC/PVAC lub
- blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Blistry pakowane są w pudełka kartonowe.

Opakowania zawierają: 12 lub 24 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca/Importer

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary; Ireland

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania	Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras
Irlandia	Paralief Cold & Flu hard capsules, Paracetamol 300 mg Caffeine 25mg Phenylephrine hydrochloride 5 mg
Polska	Grippostad
Rumunia	Grippostad Zi capsule
Wielka Brytania	Grippostad Day Cold and Flu Relief Capsules
Włochy	Grippostad 300 mg / 25 mg / 5 mg Capsule rigide

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.09.2019