

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Grippostad C kemény kapszula

paracetamol, aszkorbinsav, koffein, klórfenamin-maleát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Grippostad C kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Grippostad C kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Grippostad C kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Grippostad C kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Grippostad C kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Grippostad C kapszula az influenzaszerű tünetek és meghűléses betegségek kezelésére szolgál.

A Grippostad C kapszula javallatai:

Meghűléses betegségek tüneteinek (pl. fejfájás, végtagfájdalom, orrdugulás és száraz köhögés) kezelése. A Grippostad C kapszula a lázat is csillapítja.

Mivel a Grippostad C kapszula a hatóanyagok fix kombinációját tartalmazza, ezért adagolását nem lehet a túlsúlyban levő tünetekhez igazítani. Erre a célra más készítményt kell választani.

2. Tudnivalók a Grippostad C kapszula szedése előtt

NE szedje a Grippostad C kapszulát

- ha allergiás a paracetamolra, az aszkorbinsavra, a koffeinre, a klórfenamin-maleátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos májkárosodásban szenved,
- ha súlyos vesekárosodásban szenved,
- ha terhes,
- ha szoptat.
- Nem adható gyermekeknek 12 éves életkor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Grippostad C szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Grippostad C kapszula fokozott elővigyázatossággal és csak orvosi előírásra alkalmazható

- ha májműködési zavarban szenved,

- ha veseműködési zavarban szenved,
- ha örökletesen magas a bilirubinszint a vérben (Gilbert-szindróma),
- ha veseköve van (oxalát kövesség),
- ha vastárolási betegségben szenved (talasszémia, hemokromatózis, szideroblasztos anémia),
- krónikus alkoholizmusban,
- ha a gyomor vagy húgyhólyag kivezetésénél szűkülete van,
- ha magas a szemelnyomása (szűkzugú glaukóma),
- ha gyomor vagy nyombélfekélye van,
- ha pajzsmirigy túlműködésben szenved (hipertiroidizmus),
- ha szívritmuszavara van,
- ha szorongásos betegségben szenved.

Ha tünetei nem enyhülnek, illetve súlyosbodnak, más szövödmény is fellép vagy magas láza lesz, **feltétlenül forduljon orvoshoz.**

Paracetamol tartalmú gyógyszereket (mint pl. a Grippostad C kapszula) orvosi vagy fogorvosi javaslat nélkül csak néhány napig és alacsony adagban ajánlott alkalmazni.

Fájdalomcsillapítót tartalmazó gyógyszerek (mint pl. a Grippostad C kapszula) hosszú távú, nagy adagban történő, nem a javallatnak megfelelő alkalmazása fejfájást okozhat, amit nem szabad a gyógyszer adagjának megemelésével kezelni.

Mint minden paracetamol tartalmú gyógyszer (mint pl. a Grippostad C kapszula) esetében, az ajánlott adag túllépése súlyos májkárosodást okozhat. Ebben az esetben azonnali kezelés szükséges.

A túladagolás elkerülése érdekében figyelembe kell venni, hogy a maximális napi adagot más egyidejűleg alkalmazott paracetamol tartalmú készítményekkel együtt se lépje túl. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha más egyidejűleg szedett gyógyszere is tartalmaz paracetamolt és az adagolás módosítása szükséges.

Egyedi esetekben örökletes glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban (a vörösvérsejt anyagcseréjének zavara) szenvedő betegeknél nagy dózisú aszkorbinsav (C-vitamin) alkalmazása után súlyos hemolitikus anémia (a vörösvérsejtek szétesése) alakult ki. Ezért az ajánlott dózis túllépését el kell kerülni.

Vesekövességre hajlamos betegeknél nagy dózisú aszkorbinsav (C-vitamin) alkalmazása esetén fennáll a kalcium-oxalát kő képződésének kockázata.

Egyéb gyógyszerek és a Grippostad C kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Grippostad C kapszula hatóanyagai az alábbi gyógyszerekkel léphetnek kölcsönhatásba:

- A gyomor kiürülését lassító gyógyszerek (pl. propantelin) egyidejű alkalmazásakor csökkenhet a paracetamol felszívódásának sebessége, így hatása később kezdődik.
- A gyomor kiürülését gyorsító gyógyszerek (pl. metoklopramid) felgyorsíthatja a paracetamol felszívódását és hatásának kezdetét.
- Zidovudin (AZT, HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer): együttes alkalmazása során megnő a fehérvérsejtszám-csökkenés (neutropénia) kockázata, ezért AZT-vel kezelt betegek csak orvosi utasításra szedhetnek Grippostad C kapszulát.
- Probenicid (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer): egyidejű alkalmazás esetén a Grippostad C kapszula adagját csökkenteni kell, mivel lassíthatja a paracetamol lebomlását a szervezetben.
- A szalicilamidok (fájdalomcsillapítók) megnyújthatják a Grippostad C kapszula hatását.
- Bizonyos gyógyszerek lebontását végző enzimeket serkentő gyógyszerek. Ezek bizonyos altatók (barbiturátok), epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek (fenitoin, karbamazepin),

- tuberkulózis kezelésére használt gyógyszerek (rifampicin). A Grippostad C kapszulával egyidejűleg alkalmazva fokozódhat a paracetamol májkárosító hatása.
- Véralvadásgátlók: több hétig Grippostad C kapszulával együtt szedve a véralvadásgátlók hatása felerősödik.
 - A kolesztiramin (a vér zsírtartalmának csökkentésére szolgáló gyógyszer) csökkentheti a paracetamol felszívódását és ezáltal a hatását is.
 - Nyugtató hatású gyógyszerek, pl. altatók (barbiturátok), allergia kezelésére használt gyógyszerek (antihisztaminok) vagy bizonyos mentális betegségek kezelésére használt gyógyszerek (pszichoaktív gyógyszerek). Együttes alkalmazásukkor ezen gyógyszerek nyugtató hatását a koffein gyengítheti a klórfenamin-maleát pedig erősítheti.
 - Szapora szívverést (tahikardia) okozó gyógyszerek, pl. a vérnyomást növelő szimpatomimetikumok és pajzsmirigy hormonok (tiroxin). Grippostad C kapszula egyidejű alkalmazásakor a szívfrekvenciát növelő hatásuk erősödhet.
 - Teofillin (aszma kezelésére szolgáló gyógyszer). A teofillin kiválasztódása a szervezetből csökkenhet.
 - Efedrin és más hasonló gyógyszerek (pl. a meghűlés és a szénanátha kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek). A Grippostad C kapszula együttes alkalmazása növeli a hozzászokás veszélyét az efedrin típusú gyógyszerekhez.
 - Orális fogamzásgátlók, cimetidin (gyomorfekély kezelésére) és diszulfiram (alkohol elvonásra alkalmazott gyógyszer) csökkentik a koffein lebomlását a szervezetben.
 - Bizonyos altatók (barbiturátok) és a nikotin (pl. dohányzás) gyorsítja a koffein lebomlását a szervezetben.
 - A fertőzések kezelésére használt bizonyos gyógyszerek (kinolon-karboxilsav típusú gátlók) csökkenthetik a koffein kiválasztását a szervezetből.
 - Bizonyos széles hatásspektrummal rendelkező gyógyszerek, mint a benzodiazepinek (altató és nyugtató gyógyszerek). Grippostad C kapszulával együtt alkalmazva különböző, előre nem kiszámítható kölcsönhatásokat okozhatnak. Ha bármilyen kölcsönhatást tapasztal mialatt ilyen gyógyszereket szed, azonnal értesítse kezelőorvosát.

A Grippostad C kapszula egyidejű bevétele alkohollal

A Grippostad C kapszula szedése közben az alkoholfogyasztást kerülni kell, mivel az alkohol fokozza a Grippostad C kapszula hatásait és mellékhatásait.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Terhesség alatt a Grippostad C kapszula nem alkalmazható.

Szoptatás

Szoptatás alatt a Grippostad C kapszula nem alkalmazható, mert hatóanyagai bekerülhetnek az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer előírás szerinti alkalmazása esetén is olyan mértékben megváltoztathatja a reakcióképességet, hogy az befolyásolja a közlekedésben való aktív részvételhez vagy, munkagépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ez fokozottan érvényes az alkohollal kölcsönhatásban.

A Grippostad C laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Grippostad C kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és serdülőknek 12 éves kor felett

- Naponta 3-szor 2 kapszula.

Máj- és/vagy veseműködési zavarban szenvedő betegek

Máj- és/vagy veseműködési zavar esetén, valamint ha a vérében magas a bilirubinszint (Gilbert szindróma) az adagot csökkenteni kell, vagy az adagok bevétele közötti időt kell növelni. Ezt beszélje meg kezelőorvosával.

Súlyos máj- és/vagy vesekárosodásban a Grippostad C kapszula nem alkalmazható (lásd 2. pont „NE szedje a Grippostad C kapszulát”).

Az alkalmazás módja

A kapszulákat elegendő mennyiségű vízzel (pl. 1 pohár víz) kell bevenni.

A kezelés időtartama

A Grippostad C kapszulát hosszabb időn keresztül vagy nagyobb adagokban nem szabad orvosi tanács nélkül szedni.

Ha a Grippostad C kapszula hatását túl erősnek vagy túl gyengének érzi, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Grippostad C kapszulát vett be

Ha a Grippostad C kapszula túladagolására gyanakszik, azonnal forduljon orvoshoz, hogy a teendőkről dönthessen. Az orvos a bevételtől eltelt időtől függően dönt a kezelés módjáról. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát.

A Grippostad C túladagolás jelei az alábbiak lehetnek:

- Paracetamol: Túladagolása kezdetben (az első napon) hányingert, hányást, étvágytalanságot, sápadtságot és hasi fájdalmat okozhat. Bár a második napon a tünetek szubjektív javulása következik be, a májkárosodás folyamatosan súlyosbodik.
- Klórfenamin-maleát: Túladagolás esetén arcpír, mozdulatlan, merev pupillák, szájszárazság és székrekedés fordulhat elő. Továbbá jelentkezhetnek hallucinációk, koordinációs zavarok és görcsök.
- Koffein: Túladagolása remegést, központi idegrendszeri tüneteket valamint keringési zavarokat okozhat.
- Aszkorbinsav (C-vitamin): Nagy adagok átmeneti hasmenést okozhatnak.

Ha elfelejtette bevenni a Grippostad C kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a készítmény szedését az előírás szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érint

- Szájszárazság.

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érint

- Allergiás bőrreakciók (kiütés, csalánkiütés), esetleg testhőmérséklet emelkedéssel társulva (gyógyszerláz) és nyálkahártya sérülések.

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érint

- Májértékek (transzaminázok) emelkedése.

Nagyon ritka: 10 000 betegből legfeljebb 1-et érint

- Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról számoltak be.
- Vérbélváltások, pl. a fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia, neutropénia, agranulocitózis), a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia, trombocitopéniás purpura) vagy az összes vérsejt számának csökkenése (páncitopénia), csökkent mértékű vérsejtképződés a csontvelőben (aplasztikus anémia) és nagy dózisban methemoglobin képződés, ami oxigénhiányhoz vezethet a szövetekben.
- A paracetammal kapcsolatban súlyos túlérzékenységi reakciókról számoltak be (angioödéma, nehézlégzés, izzadás, hányinger, vérnyomásesés, ami keringési elégtelenséghez vezethet és anafilaxiás sokk).
- Étvágynövekedés.
- Pszichotikus reakciók.
- Önkéntelen mozgások (diszkinézia).
- Akut glaukómát (szűkzugú glaukóma, a szem megnövekedett belnyomásával járó betegség) és látászavarokat okozhat.
- A paracetamol arra hajlamos személyeknél hörgőgörcsöt is kiválthat (analgetikum okozta asztma).
- Emésztőrendszeri panaszok.
- Nagy dózisok hosszantartó alkalmazását követően vagy túlادagolás esetén májkárosodás alakulhat ki.
- Vizeletürítési panaszok. Nagy dózisok hosszantartó alkalmazását követően vesekárosodás jelentkezhet.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Belső nyugtalanság, álmatlanság.
- Fáradtság, álmoság.
- Szívritmuszavarok, pl. szapora szívverés (tahikardia).
- Súlyos, hólyagos bőrreakciók, pl. Stevens-Johnson szindróma, Lyell-szindróma előfordulásáról is beszámoltak Grippostad C kapszula alkalmazásával időbeli összefüggésben.
- A paracetamol befolyásolhatja a húgysav és a vércukorszint meghatározás bizonyos módszereit.
- A nagy dózisú aszkorbinsav (C-vitamin) megzavarhatja bizonyos laboratóriumi értékek (glükóz, húgysav, kreatinin, szerves foszfát, székletből történő vér kimutatása) meghatározását.
- A klórfenamin-maleát gyengítheti az allergiás bőrpróbákban kialakuló reakciót.

Fontos mellékhatások, amelyekre figyelnie kell és teendők azok jelentkezése esetén

Allergiás sokkreakció esetén azonnal kérjen segítséget a legközelebbi orvostól.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Grippostad C kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható; ill. Felh. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Grippostad C kapszula

- A készítmény hatóanyagai: 200 mg paracetamol, 2,5 mg klórfenamin-maleát, 25 mg koffein, 150 mg aszkorbinsav kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, zselatin, glicerin trisztearát. Kapszula-héj: eritrozín (E127), kinolonsárga (E104), titán-dioxid (E171), zselatin.

Milyen a Grippostad C kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: fehér vagy halványsárga por átlátszatlan, kemény zselatin kapszulába töltve, melynek felső része sárga színű, alsó része fehér színű.

Csomagolás: 20 db kemény kapszula átlátszatlan PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

D-61118 Bad Vilbel

Németország

Tel.: +49 6101 603 0

Fax: +49 6101 603 259

e-mail: info@stada.de

OGYI-T-7522/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. december