

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Grippostad® C forte Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

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

Grippostad C forte ist ein Arzneimittel gegen einfache Erkältungskrankheiten mit bestimmten Beschwerden. Es enthält als Wirkstoffe Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein und Chlorphenaminhydrogenmaleat.

Paracetamol ist schmerzlindernd und fiebersenkend.

Chlorphenaminhydrogenmaleat gehört zur Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien), 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) ist für den menschlichen Körper lebenswichtig und beeinflusst eine Vielzahl von Stoffwechselfvorgängen. Ein Mangel an Vitamin C beeinträchtigt die Reaktionen der Immunabwehr.

Grippostad C forte 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 forte Granulat fiebersenkend.

Durch die fixe Kombination der Wirkstoffe in Grippostad C forte kann bei Beschwerden, die überwiegend eines der genannten Symptome betreffen, keine individuelle

Dosisanpassung vorgenommen werden. In solchen Situationen sind Arzneimittel in anderer Zusammensetzung vorzuziehen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Grippostad C forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein, Chlorphenaminhydrogenmaleat, Dexchlorphenamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselerkrankung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- 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 Arzneimittels mit dem Wirkstoff Chloramphenicol (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Grippostad C forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei übermäßigem bzw. regelmäßigem Alkoholgenuß
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie Magen-Darm-Geschwüre haben
- wenn Sie unter Nierensteinen (Oxalatsteinen) leiden
- wenn Sie unter bestimmten Erkrankungen, bei denen zu viel 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 forte einnehmen.

Grippostad C forte sollte nur mit besonderer Vorsicht bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (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:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion, Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, Verschlimmerung der Beschwerden oder hinzukommen von weiteren Beschwerden, muss der Arzt aufgesucht werden.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollen Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel (wie z.B. Grippostad C forte) allgemein nicht länger als 3 Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

Schmerzmittelkopfschmerz

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 forte), können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe 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 forte), können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und weitere Beschwerden wie z.B. Schwitzen, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen 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 forte), zu Nierenschäden und sehr 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, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene 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 forte 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 Hämolyse“ (Auflösung der roten Blutzellen) auftreten. Daher ist die Einnahme von Grippostad C forte bei dieser bestimmten erblich bedingten Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) nicht erlaubt. Und allgemein darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu Nierensteinbildung neigen, besteht bei Einnahme großer Mengen von Grippostad C forte 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 forte enthält 300 mg Vitamin C pro Beutel.

Verkehrstüchtigkeit

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

Einnahme von Grippostad C forte 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 forte 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 forte 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 forte führen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer **HIV-Infektion** (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Grippostad C forte soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- bestimmten Arzneimitteln gegen **Gicht** (Probenecid). Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid wird Ihr Arzt die Dosis von Grippostad C forte gegebenenfalls verringern, da der Abbau von Grippostad C forte im Körper verlangsamt sein kann.
- bestimmten Mittel gegen **Schmerzen und Fieber** (Salicylamide). Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann der Abbau von Grippostad C forte verlängert sein.
- Arzneimitteln, die bestimmte Stoffwechsellenzyme 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 forte verstärken.
- Alkohol: Auch der gleichzeitige Alkoholgenuss verstärkt die leberschädigende Wirkung von Grippostad C forte.
- bestimmten **Antibiotika** = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol): die Kombination mit Grippostad C forte erhöht die schädliche Wirkung aufgrund von verlangsamer Ausscheidung des Antibiotikums (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
- Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung** („Antikoagulanzen“). Die wiederholte Einnahme von Grippostad C forte über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel, durch den enthaltenen Wirkstoff Paracetamol, verstärken.
- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung **erhöhter Blutfettwerte** (Colestyramin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Colestyramin können die Aufnahme und die Wirkung von Grippostad C forte verringert sein.
- Arzneimitteln mit schlaffördernder Wirkung, wie z.B. **Schlafmittel** (Barbiturate), Arzneimitteln zur Behandlung von **Allergien** (Antihistaminika), oder Arzneimitteln zur Behandlung **geistig-seelischer Erkrankungen** (Psychopharmaka) oder **Alkohol**. Bei gleichzeitiger Anwendung kann die schlaffördernde Wirkung dieser Arzneimittel durch Grippostad C forte 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 forte verstärkt sein.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Bronchialasthma** (Theophyllin). Die Ausscheidung von Theophyllin aus dem Körper kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Grippostad C forte 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 forte erhöht die Gefahr für mögliche unerwünschte Wechselwirkungen und sollen daher nicht gleichzeitig angewendet werden.
- Arzneimitteln mit breitem Wirkungsbereich, wie z.B. **Schlaf- und Beruhigungsmittel vom Benzodiazepinen-Typ**. Bei Kombination mit Grippostad C forte können unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel Wechselwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- **bestimmten Antibiotika** (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Grippostad C forte aus dem Körper verzögern.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Migräne** (Ergotamin). Grippostad C forte kann die Aufnahme von Ergotamin in den Körper beschleunigen.
- Eisen und Aluminium. Grippostad C forte 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 Magenschutzmitteln** (Mittel zur Neutralisierung der Magensäure).
- Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung**. Grippostad C forte beeinflusst auch, durch das enthaltene Vitamin C, die Wirkung von Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z.B. Warfarin.
- bestimmten Arzneimitteln gegen **Magen-Darm-Geschwüre** (Nitazidin): führt zu erhöhtem 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 forte 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 forte, kann es zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion kommen, die sich nach Absetzen von Grippostad C forte 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 forte.

- bestimmten **Schlaf- und Beruhigungsmitteln** wie Barbiturate und **Rauchen**: beschleunigen den Abbau von Grippostad C forte.
- **Vitamin B₁₂**: Das im Grippostad C forte enthaltene Vitamin C kann die Wirkung von **Vitamin B₁₂** herabsetzen, weshalb diese Präparate zeitlich versetzt angewendet werden sollen.

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

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

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Grippostad C forte nicht einnehmen, da die Bestandteile von Grippostad C forte 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 forte enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 128 mg Natrium pro Beutel.

Dies entspricht 6,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Grippostad C forte einzunehmen?

Nehmen Sie Grippostad C forte 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich im Abstand von mindestens 6 Stunden den Inhalt eines Beutels ein.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht („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 forte nicht einnehmen (siehe unter 2. Grippostad C forte darf nicht eingenommen werden).

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und/oder Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Geben Sie bitte den Inhalt eines Beutels in ein Glas Wasser. Das Granulat löst sich ohne Umrühren nach etwa einer Minute auf. Trinken Sie anschließend den Inhalt des Glases vollständig aus.

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Grippostad C forte dürfen Sie ohne ärztliche Konsultation nicht länger als 3 Tage einnehmen, falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Grippostad C forte zu stark oder zu schwach ist.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippostad C forte **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 forte hindeuten, welche sich aus Zeichen von Vergiftungen mit den Einzelsubstanzen (Paracetamol, Chlorphenaminhydrogenmaleat, 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.
- Chlorphenaminhydrogenmaleat: 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. Weiters kann insbesondere bei Kindern eine Erregung 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, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit. 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 Fehl- bzw. Unterernährung 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 forte 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 forte) sind von einfachen Überempfindlichkeitsreaktionen (einfacher Hautrötung, Quaddeln) bis hin zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (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

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Ermüdung und Schlaflosigkeit
Sehr selten: Unwillkürliche Bewegungen
Häufigkeit nicht bekannt: Müdigkeit, Benommenheit

Augenerkrankungen

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

Herzerkrankungen

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

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit
Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden
Die Einnahme hoher Mengen an Grippostad C forte führt häufig zu Durchfall. Vereinzelt wurden Übelkeit und sehr selten eine Entzündung der Speiseröhre beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Leberwerte
Sehr selten: Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung von Grippostad C forte können schwere Leberschädigungen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: kann die Einnahme von hohen Dosen von Grippostad C forte zu 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 Nierensteinbildung erhöht.
Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung von Grippostad C forte können Nierenschädigungen auftreten.

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Grippostad C forte kann verschiedene Laboruntersuchungen durch die enthaltenen Wirkstoffe beeinflussen:

Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Vitamin C kann verschiedene Laborwerte (beispielsweise Zuckernachweis im Harn, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat) verfälschen. Vitamin C kann auch die Ergebnisse von anderen Labortests verfälschen, z.B. können Tests für Spuren von Blut im Stuhl nach hohen Dosen Vitamin C falsch negativ ausfallen. Daher wird empfohlen Grippostad C forte 2-3 Tage vor solchen Tests abzusetzen.

Chlorphenamin schwächt die Reaktion von Haut-Allergietests ab. Grippostad C forte 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

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion, usw.) dürfen Grippostad C forte nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 forte aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 forte enthält

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

1 Beutel mit 2,02 g Granulat enthält 400 mg Paracetamol, 300 mg Ascorbinsäure, 50 mg Coffein, 5 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Povidon, Riboflavinphosphat-Natrium (Ph.Eur.), Talkum, Zitronenaroma

Wie Grippostad C forte aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Weißes oder fast weißes Granulat. Grippostad C forte ist in Packungen mit 12 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z. Nr.: 1-30959

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Paracetamol

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

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen 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 Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen

können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12-48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4-6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Chlorphenaminhydrogenmaleat

Bei Überdosierung kann es zu einem anticholinergen Syndrom mit Rötung des Gesichts, Ataxie, Erregung, Halluzinationen, Muskelzittern, Krämpfe, starren und erweiterten Pupillen, trockenem Mund, Obstipation und abnorm hohem Fieber kommen. Daneben können auch zentralnervöse Zeichen einer Vergiftung (Halluzination, Koordinationsstörungen, Krämpfe) auftreten. 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 Hämolyse und Nierensteinen (siehe Pkt. 4.4). Nach Einzeldosen ab 3 g treten gelegentlich, ab 10 g fast immer osmotische Diarrhöen und gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit oder Gastritis auf.

Therapie einer Intoxikation

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels von Paracetamol

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 Anwendung.

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 β -Rezeptor-Blockern intravenös beherrscht werden.

Bei starker anticholinergischer Symptomatik kann Physostigmin als Antidot gegeben werden.

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