

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls28452/2012 a příloha ke sp.zn.sukls28738/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GRIPPOSTAD

tvrdé tobolky

(Paracetamol, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Grippostad musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší v případě horečky do 3 dnů a v případě bolesti do 5 dnů musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Grippostad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grippostad používat
3. Jak se přípravek Grippostad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Grippostad uchovávat
6. Další informace

1. Co je Grippostad a k čemu se používá

Grippostad je přípravek k léčbě příznaků chřipky a běžného nachlazení.

Grippostad se užívá

k léčbě příznaků souvisejících s chřipkou nebo běžným nachlazením jako je bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, rýma a suchý kašel.

Grippostad současně snižuje horečku a zvýšenou teplotu.

Kombinace léčivých látek přípravku Grippostad neumožňuje individuální dávkování při léčbě jednotlivých příznaků. V tomto případě je vhodnější použít přípravek odlišného složení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grippostad užívat

Neužívejte přípravek Grippostad:

- při přecitlivělosti (alergii) na léčivé látky paracetamol, kyselinu askorbovou, kofein, chlorfenamin nebo na kteroukoli další složku přípravku Grippostad,
- při závažných poruchách funkce jater,
- při zánětu jater (hepatitis)
- během léčby některými léky proti depresi (inhibitory MAO) a ještě 14 dní po ukončení této léčby

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Grippostad je zapotřebí

Přípravek užívejte jen se souhlasem lékaře v těchto případech:

- trpíte porušenou funkcí ledvin,

- trpíte porušenou funkcí jater (při závažném postižení jater se přípravek nesmí užívat),
- máte vrozenou vysokou hladinu bilirubinu v krvi (Gilbertův syndrom),
- trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- máte ledvinné kameny (oxalátová urolitiáza),
- máte poruchu ukládání železa (talasémie, hemochromatóza, sideroblastická anémie),
- trpíte chronickým alkoholizmem,
- trpíte ucpaním vývodu žaludku (pyloroduodenální obstrukcí) a/nebo ucpaním odtoku žluči,
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom s úzkým úhlem),
- trpíte žaludečními nebo dvanácterníkovými vředy,
- trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy (hyperthyroidismus),
- máte průduškové astma
- máte zvětšenou prostatu
- trpíte srdeční arytmií nebo jiným závažným onemocněním srdce,
- trpíte úzkostnou poruchou.
- trpíte nespavostí.

Pokud se Vaše příznaky zhorší, nebo se nebudou zlepšovat, nebo se objeví další potíže a vysoká horečka, musíte navštívit lékaře.

Prodloužené užívání vysokých dávek analgetik (léků proti bolesti jako je Grippostad) může paradoxně způsobit bolesti hlavy, které nesmí být léčeny dalšími vyššími dávkami těchto přípravků.

Tak jako všechny přípravky obsahující paracetamol, může Grippostad při překročení doporučené dávky způsobit závažné poškození jater. V tomto případě je nutná okamžitá léčba.

K vyloučení rizika předávkování při užívání více přípravků s paracetamolem nesmí být překročeny maximální doporučené denní dávky paracetamolu. Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud současně s přípravkem Grippostad užíváte i další přípravek obsahující paracetamol. V tomto případě musí být dávkování upraveno.

Ojedinele se u pacientů s vrozeným deficitem glukoso-6-fosfát dehydrogenázy (vrozená porucha metabolismu červených krvinek) vyskytla závažná hemolytická anémie (porušení červených krvinek) po užití vysokých dávek kyseliny askorbové. Proto nepřekračujte doporučené dávkování.

U pacientů se sklonem k tvorbě ledvinových kamenů existuje při užívání vysokých dávek kyseliny askorbové (vitamín C) riziko tvorby kalcium-oxalátových kamenů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující vzájemné ovlivnění je se složkami přípravku Grippostad možné:

- současné užívání léků zpomalujících vyprazdňování žaludku, např. propantelin, může snížit rychlost vstřebávání a zpomalit nástup účinku paracetamolu.
- současné užívání léků urychlujících vyprazdňování žaludku, např. metoklopramid, může zvýšit rychlost vstřebávání a zrychlit nástup účinku paracetamolu.
- současné užívání zidovudinu (lék na HIV infekci) zvyšuje sklon k rozvoji neutropénie (snížení počtu bílých krvinek). Proto smí být Grippostad současně se zidovudinem užíván pouze na doporučení lékaře.
- probenecid (lék na dnu). Při současném užívání musejí být dávky přípravku Grippostad sníženy, protože odbourávání paracetamolu je zpomalené.
- salicylamidy (léky proti bolesti) mohou prodloužit účinek přípravku Grippostad.
- léky, které indukují určité metabolické enzymy v játrech, zodpovědné za odbourávání některých léků v těle. Jsou to například léky na spaní (barbituráty), některé léky na epilepsii (fenytoin, karbamazepin) a léky na tuberkulózu (rifampicin). Současné užívání těchto léků a přípravku Grippostad může zvýšit toxicitu paracetamolu na játra.

- léky zpomalující srážení krve (antikoagulancia). Opakované užívání přípravku Grippostad během několika týdnů zvyšuje účinek antikoagulancií.
- Cholestyramin (snižuje zvýšenou hladinu tuků v krvi) snižuje vstřebávání a účinek paracetamolu.
- Léky s tlumícím účinkem, např. léky na spaní (barbituráty), léky na alergie (antihistaminika) nebo léky na psychické poruchy (psychoaktivní léky) mohou při současném užívání s přípravkem Grippostad mít svůj tlumící účinek kofeinem snížený nebo chlorfenaminem zvýšený.
- Léky zvyšující srdeční rytmus (tachykardní účinek) jako jsou sympatomimetika zvyšující krevní tlak a hormony štítné žlázy (tyroxin) mohou mít při současném užívání s přípravkem Grippostad účinek na srdeční rytmus zesílený.
- Grippostad může při současném užívání s theofylinem snížit vylučování theofylinu.
- Grippostad může zvýšit účinek léků podobných efedrinu (např. některé léky na nachlazení a sennou rýmu).
- Perorální antikoncepce (tablety), cimetidin (lék na žaludeční vředy) a disulfiram (lék proti závislosti na alkoholu) snižují odbourávání kofeinu v organismu.
- Některé léky na spaní (barbituráty) a nikotin (např. při kouření) urychlují odbourávání kofeinu v organismu.
- Některé léky na infekce (inhibitory gyrázy typu chinolon karboxylové kyseliny) mohou snížit vylučování kofeinu z organismu.
- Léky se širokým spektrem účinku, např. benzodiazepiny (léky na spaní a uklidnění) a přípravek Grippostad se mohou při současném užívání různě a nepředvídatelně ovlivnit. Pokud zaznamenáte nějakou změnu při současném užívání těchto přípravků, prosím, okamžitě informujte svého lékaře.

Užívání přípravku Grippostad s jídlem a pitím

Grippostad se nesmí užívat současně s alkoholem, jelikož alkohol může ovlivnit účinek i nežádoucí účinky přípravku Grippostad. Při současné konzumaci alkoholu hrozí závažné jaterní poškození.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Vzhledem k nedostatku údajů není užívání přípravku Grippostad v těhotenství doporučeno. Poradte se se svým lékařem o vhodnější léčbě.

Kojení

Vzhledem k nedostatku údajů není užívání přípravku Grippostad při kojení doporučeno. Poradte se se svým lékařem o vhodnější léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

I při užívání doporučených dávek může přípravek ovlivnit pozornost, a to i v takovém rozsahu, že schopnost aktivní účasti v silničním provozu nebo obsluhování strojů může být omezena. Toto platí zvláště při kombinaci s alkoholem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Grippostad

Přípravek Grippostad obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Grippostad užívá

Vždy pečlivě dodržujte pokyny v této příbalové informaci. Pokud si nejste něčím jisti, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování přípravku Grippostad je:

Dospělí a mladiství od 12 let
užívejte 2 tablety 3krát denně.

Děti a mladiství do 12 let
Přípravek není určen dětem a mladistvým do 12 let.

Pacienti se sníženou funkcí jater a/nebo ledvin

U pacientů s poškozenou funkcí jater, ledvin a s Gilbertovým syndromem (zvýšená hladiny bilirubinu v krvi) musí být dávky sníženy nebo dávkovací interval prodloužen. Prosím, poraďte se se svým lékařem.

Grippostad nesmí být užíván pacienty se závažným poškozením jater (viz bod Neužívejte přípravek Grippostad).

Starší pacienti

Žádné zvláštní dávkování není nutné.

Způsob podání

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Délka léčby

Bez porady s lékařem nesmí být přípravek užíván déle než 7 dní. Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebo se naopak zhorší, poraďte se o další léčbě s lékařem.

Pokud máte pocit, že přípravek Grippostad působí příliš silně nebo slabě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Grippostad než jste měl(a)

Pokud máte podezření na předávkování přípravkem Grippostad, okamžitě kontaktujte lékaře, který rozhodne o dalším postupu podle doby uplynulé od požití. Vezměte k lékaři celé balení přípravku.

Při předávkování přípravkem Grippostad se mohou objevit následující příznaky:

Paracetamol: Při předávkování paracetamolem 1. den se nejdříve objeví nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, bledost a bolest břicha. I přes subjektivní zlepšení druhý den se může dále vyvíjet poškození jater.

Chlorfenamin: Při předávkování se mohou objevit příznaky jako zčervenání tváří, rozšířené zornice, sucho v ústech a zácpa. Dále se mohou objevit halucinace, porušená koordinace nebo křeče.

Kofein: Předávkování může způsobit třes, příznaky ovlivňující centrální nervovou soustavu a kardiovaskulární poruchy.

Kyselina askorbová (vitamín C): Vysoké dávky mohou způsobit přechodný průjem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Grippostad

Nezdvojujte následující dávku, ale pokračujte v nastaveném užívání přípravku Grippostad.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Grippostad nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro zhodnocení nežádoucích účinků bylo použito následujícího hodnocení frekvence výskytu:

Velmi časté: u více než 1 pacienta z 10
Časté: u méně než 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta ze 100
Méně časté: u méně než 1 pacienta ze 100, ale více než u 1 pacienta z 1 000
Vzácné: u méně než 1 pacienta z 1 000, ale více než u 1 pacienta z 10 000
Velmi vzácné: u méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Vyšetření

Není známo: Užití paracetamolu může mít vliv na laboratorní hodnocení hladiny kyseliny močové a glukózy.

Užití gramových dávek kyseliny askorbové (vitamín C) může porušit hodnocení různých laboratorních vyšetření (např. glukóza, kyselina močová, kreatinin, anorganické fosfáty, výskyt krve ve stolici). Reakce kožních alergických testů mohou být sníženy chlorfenaminem.

Srdeční poruchy

Není známo: Nepravdělný srdeční tep (srdeční arytmie) jako např. zrychlený tep (tachykardie).

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Změny krevního obrazu jako je snížení počtu bílých krvinek (leukopénie, neutropénie, agranulocytóza), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie, trombocytopenická purpura), snížení počtu všech krevních tělísek (pancytopenie), snížení tvorby krvinek v kostní dřeni (aplastická anémie) a při vysokých dávkách tvorba methemoglobinu, změněného krevního barviva, což může vést k nedostatku kyslíku ve tkáních.

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: Mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: Únava, ospalost.

Poruchy oka

Velmi vzácné: Aktivace glaukomu (glaukom s úzkým úhlem, oční porucha se zvýšeným nitroočním tlakem) a/nebo poruchy vidění.

Dýchací, hrudní a mediastinální/mezihrudní poruchy

Velmi vzácné: Paracetamolem vyvolaný stah dýchacích svalů - bronchospasmus (analgetické astma) u citlivých osob.

Trávicí poruchy

Časté: Sucho v ústech.

Velmi vzácné: Postižení trávicího ústrojí.

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: Poruchy močení. Po prodlouženém užívání vyšších dávek se může objevit poškození ledvin.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: Alergické kožní reakce (vyrážka nebo kopřivka) pravděpodobně provázené zvýšenou teplotou (léková horečka) a rankami na sliznici.

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Zvýšená chuť k jídlu.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: U paracetamolu byly popsány závažné reakce z přecitlivělosti (lokální otok podkožní a podslizniční tkáň - angioedém, dýchavičnost, pocení, nevolnost, nízký krevní tlak přecházející do oběhového selhání a alergického šoku).

Není známo: Velmi závažné kožní reakce s puchýřky (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom) byly v ojedinělých případech pozorovány v dočasné souvislosti s užíváním přípravku Grippostad.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: Zvýšení hodnot některých jaterních enzymů (jaterních transamináz).

Velmi vzácné: Po prodlouženém užívání vyšších dávek nebo po předávkování se může objevit poškození jater.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Psychotické reakce.

Není známo: Vnitřní neklid, nespavost.

Závažné nežádoucí účinky nebo příznaky, které musíte sledovat a opatření při jejich výskytu

Při alergických šokových reakcích (pokud se u Vás objeví otok obličeje, ztížené dýchání a pocení) je třeba okamžitě vyhledat nejbližší lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak přípravek Grippostad uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Grippostad obsahuje

1 tobolek obsahuje: Paracetamol 200 mg, Acidum ascorbicum 150 mg, Coffeinum 25 mg, Chlorphenamini maleas 2,5 mg.

Pomocné látky:

Želatina, glycerol-tristearát, monohydrát laktózy, chinolinová žlut' (E 104), sodná sůl erythrosinu (E 127), oxid titaničitý (E 171), čištěná voda.

Jak přípravek Grippostad vypadá a co obsahuje toto balení

Grippostad jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky, vrchní část je žlutá, spodní část je bílá obsahující bílý až nažloutlý prášek.

Velikost balení 20 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 29.2.2012