

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **GRIPPOSTAD tvrdé tobolky**

paracetamol, acidum ascorbicum, coffeinum, chlorphenamini maleas

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se v případě horečky do 3 dnů a v případě bolesti do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Grippostad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grippostad užívat
3. Jak se přípravek Grippostad užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Grippostad uchovávat
6. Obsah balení a 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:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kyselinu askorbovou, kofein, chlorfenamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Grippostad se poraďte se svým lékařem, pokud:

- 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Grippostad**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Grippostad a dalších léků může dojít ke vzájemnému ovlivnění účinku:

- 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 neutropenie (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 zpomaleno.
- 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 snižený 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.

### **Přípravek Grippostad s jídlem, pitím a alkoholem**

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, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Vzhledem k nedostatku údajů se užívání přípravku Grippostad v těhotenství nedoporučuje. Poraďte se se svým lékařem o vhodnější léčbě.

#### Kojení

Vzhledem k nedostatku údajů se užívání přípravku Grippostad při kojení nedoporučuje. Poraďte 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.

### **Přípravek Grippostad obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Grippostad užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování přípravku Grippostad je uvedeno níže.

#### Dospělí a dospívající od 12 let

Užívejte 2 tobolky 3krát denně.

#### Děti do 12 let

Přípravek není určen dětem do 12 let.

#### Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater, ledvin a s Gilbertovým syndromem (zvýšená hladina 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 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grippostad užívat).

#### Starší pacienti

Žádné zvláštní dávkování není nutné.

#### **Způsob podání**

Tobolky 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**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku přípravku Grippostad.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Pro zhodnocení nežádoucích účinků bylo použito následujícího hodnocení frekvence výskytu:

Velmi časté: postihují více než 1 pacienta z 10  
Časté: postihují méně než 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta ze 100  
Méně časté: postihují méně než 1 pacienta ze 100, ale více než u 1 pacienta z 1 000  
Vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 1 000, ale více než u 1 pacienta z 10 000  
Velmi vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 10 000  
Není známo: dostupných údajů nelze frekvenci výskytu 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: Nepravidelný 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: poškození 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.

Velmi vzácné: závažné kožní reakce.

#### *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 tkáně - angioedém, dýchavičnost, pocení, nevolnost, nízký krevní tlak přecházející do oběhového selhání a alergického šoku).

#### *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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Grippostad uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Grippostad obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 200 mg, acidum ascorbicum 150 mg, coffeinum 25 mg, chlorphenamini maleas 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: želatina, glycerol-tristearát, monohydrát laktózy, chinolinová žluť (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, které obsahují bílý až nažloutlý prášek.

Velikost balení 20 tobolek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

#### Výrobce:

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2. 6. 2020