

**Prospect: Informații pentru utilizator****GRIPPOSTAD C capsule**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Grippostad C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grippostad C
3. Cum să utilizați Grippostad C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grippostad C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Grippostad C și pentru ce se utilizează**

Grippostad C este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor similare gripei și răcelii.

**Grippostad C este utilizat**

- pentru tratamentul simptomatic al simptomelor legate de răceală care apar în același timp, de exemplu dureri de cap, dureri ale membrelor, congestie nazală și tuse neproductivă.

Grippostad C reduce febra în cazul în care aceasta sau o creștere a temperaturii corpului apar în același timp.

Datorită combinației fixe de substanțe active din Grippostad C, dozele nu pot fi ajustate individual pentru tulburări care privesc în principal unul singur dintre simptomele de mai sus. În aceste cazuri sunt preferabile medicamente cu formule diferite.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grippostad C****Nu utilizați Grippostad C:**

- dacă sunteți **alergic** la paracetamol, acid ascorbic, cafeină sau maleat hidrogenat de clorfenamină sau la oricare dintre celelalte componente la acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de insuficiență renală severă
- copii cu vârsta sub 12 ani
- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Grippostad C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Grippostad C trebuie utilizat doar cu deosebită atenție sau după consultarea unui medic:

- dacă suferiți de insuficiență renală
- dacă suferiți de insuficiență hepatică
- dacă prezentați un conținut crescut congenital de bilirubină în sânge (sindrom Gilbert)
- dacă suferiți de calculi renali (urolitiază oxalică)
- dacă suferiți de afecțiuni legate de depozitarea fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică)
- dacă suferiți de alcoolism cronic
- dacă suferiți de obstrucție la ieșirea din stomac (obstrucție piloro-duodenală) și/sau obstrucție a evacuării vezicii urinare
- dacă suferiți de o creștere presiunii interne a ochiului (glaucom cu unghi închis)
- dacă suferiți de ulceratii la stomac sau pe intestinul subțire (ulcere ventriculare sau duodenale)
- dacă suferiți de hiperactivitate a glandei tiroide (hipertiroidism)
- dacă suferiți de aritmii cardiace
- dacă aveți tulburări de anxietate

Dacă simptomele se agravează, nu se îmbunătățesc sau dacă apar alte complicații însoțite de febră mare, trebuie să vă adresați unui medic.

În general, medicamentele pe bază de paracetamol (cum este de exemplu Grippostad C) trebuie utilizate doar timp de câteva zile și nu în doze mari în absența recomandării unui medic sau a unui stomatolog.

Utilizarea prelungită, necorespunzătoare, de doze mari de calmante (cum este și Grippostad C) poate produce dureri de cap care nu trebuie tratate prin creșterea dozelor de medicament.

Similar celorlalte medicamente pe bază de paracetamol, depășirea dozei recomandate poate duce la leziuni hepatice severe. În aceste cazuri este necesar tratament medical imediat.

Pentru evitarea riscului de supradozaj, trebuie să se țină cont ca, în cazul utilizării concomitente și a altor medicamente pe bază de paracetamol, doza maximă zilnică să nu fie depășită. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă vreunul dintre medicamentele utilizate de dumneavoastră conține și paracetamol și dacă dozele trebuie ajustate.

În cazuri izolate, pacienți care prezentau o deficiență congenitală a glucozo-6-fostat dehidrogenazei (o afecțiune moștenită a metabolismului globulelor roșii din sânge) au resimțit în parte anemie hemolitică severă (disoluția globulelor roșii din sânge) după utilizarea de doze mari de acid ascorbic (vitamina C). Din această cauză, depășirea dozei recomandate trebuie evitată.

Există un risc de formare a calculilor de oxalat de calciu după utilizarea de doze mari de acid ascorbic (vitamina C), dacă aveți o predispoziție pentru formarea calculilor renali.

## **Grippostad C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele interacțiuni sunt posibile între substanțele conținute în Grippostad C și:

- Medicamentele care încetinesc golirea stomacului, de exemplu, propanelina, acestea pot întârzia absorbția și instalarea efectelor paracetamolului
- Medicamentele care accelerează golirea stomacului, de exemplu, metoclopramid, acestea pot accelera absorbția și instalarea efectelor paracetamolului

- AZT (zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor cu HIV): crește susceptibilitatea la neutropenie (număr redus de globule albe în sânge). Din această cauză, este necesar sfatul medicului înaintea utilizării Grippostad C împreună cu zidovudină.
- Probenecid (un medicament utilizat în tratarea gutei): dacă este luat în același timp, medicul dumneavoastră va reduce doza de Grippostad C, pentru că este posibilă o încetinire a descompunerii paracetamolului în organism.
- Salicilamide (calmante). Utilizarea concomitentă de salicilați poate prelungi efectul Grippostad C.
- Medicamente care induc anumite enzime metabolice din ficat responsabile pentru descompunerea în organism a anumitor medicamente. Acestea sunt, de exemplu, anumite somnifere (barbiturice) și anumite medicamente pentru epilepsie (fenitoină, carbamazepină) sau medicamente pentru tratarea tuberculozei (rifampicină). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate crește toxicitatea paracetamolului asupra ficatului.
- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (anticoagulante). Utilizarea repetată de Grippostad C timp de mai multe săptămâni accentuează efectul anticoagulantelor.
- Colestiramina (medicament utilizat pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi din sânge). Utilizarea concomitentă a clorestiraminei poate reduce absorbția și instalarea efectelor paracetamolului.
- Medicamente cu efect sedativ, cum sunt, de exemplu, somniferele (barbiturice), medicamentele pentru tratarea alergiilor (antihistaminicele) sau medicamentele pentru tratarea tulburărilor mentale (medicamente antipsihotice). În cazul utilizării concomitente, efectul sedativ al acestor medicamente poate fi redus de cafeină sau accentuat de maleatul de clorfenamină.
- Medicamente cu efect de creștere a vitezei bătăilor inimii (tahicardic), cum sunt, de exemplu, medicamentele simpatomimetice de creștere a tensiunii arteriale și hormonii tiroidieni (tiroxina). Efectul de creștere a vitezei bătăilor inimii al acestor medicamente poate fi accentuat de utilizarea concomitentă de Grippostad C.
- Teofilină (medicament pentru tratarea astmului bronșic). Eliminarea teofilinei din organism poate fi redusă.
- Efedrină și substanțe înrudite (de exemplu conținute în anumite medicamente pentru răceală și medicamente pentru rinită alergică). Utilizarea concomitentă de Grippostad C crește potențialul de dependență al substanțelor de tipul efedrinei.
- Contraceptivele orale, cimetidina (medicament de stomac) și disulfiramul (medicament pentru sevrarea alcoolic) reduc descompunerea cafeinei în organism.
- Anumite somnifere (barbiturice) și nicotina (de exemplu din fumat) accelerează descompunerea cafeinei în organism.
- Anumite medicamente pentru tratarea infecțiilor (inhibitori ai girazei de tipul acidului chinolin-carboxilic) pot reduce eliminarea cafeinei din organism
- Medicamente cu spectru larg de acțiune, cum sunt, de exemplu benzodiazepinele (somnifere și sedative). Utilizarea concomitentă cu Grippostad C poate produce interacțiuni diferite și imprevedibile. Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați orice interacțiuni în timpul utilizării concomitente a acestor medicamente.

### **Grippostad C împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Grippostad C nu trebuie utilizat împreună cu alcool deoarece alcoolul poate influența efectele și reacțiile adverse ale Grippostad C.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu puteți utiliza Grippostad C dacă sunteți gravidă.

#### *Alăptarea*

Nu puteți utiliza Grippostad C dacă alăptați deoarece ingredientele Grippostad C pot trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Chiar dacă este utilizat conform indicațiilor, acest medicament poate afecta vigilența într-o asemenea măsură încât este afectată și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Aceasta se aplică în special în cazul asocierii cu alcool.

### **Grippostad C conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Grippostad C**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care un medic v-a prescris altceva, doza recomandată este:

#### Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

- luați 2 capsule de 3 ori pe zi.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică și insuficiență renală ușoară

Dozele trebuie reduse sau intervalul dintre doze trebuie mărit la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală și cu creștere a conținutului de bilirubină din sânge (sindrom Gilbert).

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră în legătură cu aceste situații.

Grippostad C nu trebuie utilizat în cazul insuficienței hepatice și/sau renale severe (vezi punctul „Nu luați Grippostad C”)

### **Mod de administrare**

Luați capsula cu o cantitate suficientă de lichide (de exemplu un pahar cu apă).

### **Durata tratamentului**

Grippostad C nu trebuie utilizat pe perioade lungi de timp sau în doze mari fără a consulta un medic.

### **Dacă luați mai mult Grippostad C decât trebuie**

Dacă este suspectat un supradozaj cu Grippostad C, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Acesta va decide asupra măsurilor ce trebuie luate. În funcție de timpul scurs de la ingerare, medicul va hotărî care sunt măsurile ce trebuie luate. Arătați medicului cutia medicamentului

Următoarele semne pot indica un supradozaj cu Grippostad C:

- Paracetamol: În cazul unui supradozaj, inițial (prima zi) pot apărea greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, paloare și dureri de stomac. În ciuda îmbunătățirii subiective a stării de sănătate din ziua a doua, pot apărea leziuni hepatice progresive.
- Maleat de clorfenamină: În urma supradozajului, pot apărea simptome ca înroșirea feței, pupile dilatate fixe, uscăciune a gurii și constipație. Suplimentar, pot apărea halucinații, necoordonare a mișcărilor sau convulsii.
- Cafeină: Supradozajul poate produce tremor, simptome la nivelul sistemului nervos central și tulburări cardiovasculare.
- Acid ascorbic (vitamina C): Dozele mari pot produce diaree trecătoare.

## **Dacă uitați să luați Grippostad C**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați Grippostad C conform schemei de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- uscăciune a gurii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- reacții alergice pe piele (erupție trecătoare pe piele sau urticarie) posibil însoțite de creștere a temperaturii (febră medicamentoasă) și leziuni ale mucoaselor

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- creștere a valorilor enzimelor hepatice (transaminaze)

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave
- modificări ale tabloului sanguin cum ar fi reducerea numărului de globule albe din sânge (leucopenie, neutropenie agranulocitoză), reducerea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie, purpura trombocitopenică), reducerea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie), reducerea formării de celule sanguine în măduva osoasă (anemie aplastică) și, la doze mari, formarea ușoară de methemoglobină (pigment sanguin modificat, care poate duce la un deficit de oxigen în țesuturi).
- pentru substanța activă paracetamol au fost raportate reacții severe de hipersensibilitate (edem angioneurotic, dispnee, transpirație, greață, hipotensiune arterială mergând până la insuficiență circulatorie și șoc anafilactic)
- creșterea apetitului alimentar
- reacții psihotice
- mișcări involuntare (dischinezie)
- declanșarea glaucomului (glaucom cu unghi închis, boală oculară însoțită de creșterea presiunii în interiorul ochiului) și/sau tulburări vizuale
- paracetamolul poate declanșa crampe ale mușchilor respiratori [bronhospasme] (astm analgezic) la persoanele cu predispoziție
- disconfort gastro-intestinal
- după utilizarea prelungită de doze mari sau după supradozaj pot apărea leziuni hepatice
- tulburări la urinare, după utilizarea prelungită de doze mari pot apărea leziuni renale.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- neliniște interioară, insomnie
- oboseală, somnolență
- ritm neregulat al inimii (aritmii), cum ar fi, de exemplu, creșterea ritmului inimii (tahicardie)
- în cazuri izolate, în legătură temporală cu utilizarea Grippostad C, au fost observate cele mai severe reacții cutanate însoțite de bășici (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell)
- paracetamolul poate influența anumite teste de laborator pentru determinarea acidului uric și a valorilor glicemiei

- utilizarea de doze mari de acid ascorbic (vitamina C) poate perturba evaluarea valorilor diferitelor teste de laborator (de exemplu glucoză, acid uric, creatinină, fosfat anorganic, sânge din surse necunoscute în scaun).
- maleatul de clorfenamină poate reduce reacțiile la testele cutanate pentru alergii

**Reacții adverse semnificative sau semne pe care trebuie să le urmăriți și măsuri pentru a le trata**  
În cazul unui șoc alergic, cereți imediat asistență medicală de la cel mai apropiat medic.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Grippostad C**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Grippostad C**

- Substanțele active sunt paracetamolul, acidul ascorbic (vitamina C), cafeina, maleatul de clorfenamină.  
O capsulă conține paracetamol 200 mg, acid ascorbic 150 mg, cafeină 25 mg, maleat hidogenat de clorfenamină 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: gelatină, tristearat de glicerol, lactoză monohidrat. Învelișul capsulei - gelatină, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), eritrozină (E 127).

#### **Cum arată Grippostad C și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu capacul de culoare galben opacă, corpul capsulei de culoare albă opacă și conținând pulbere albă până la gâlbuie.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 capsule.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel, Germania

#### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>