

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: II-2581 / 22.07.08
Датум: 16/15.07.08

Листовка за пациенти

**Grippostad® C capsules, hard**  
**Грипостад® С твърди капсули**

Активни вещества:

Paracetamol, Ascorbic acid, Caffeine, Chlorphenamine maleate/ Парацетамол, Аскорбинова киселина, Кофеин, Хлорфенамин малеат.

**Драги пациенти, моля прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това е необходимо да приемате Грипостад® С внимателно, за да постигнете най-добри резултати от лечението с него.

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към фармацевт.
- Вие трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите се задълбочат или нямате подобрение в продължение на 3 дни или ако температурата Ви се повиши силно.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво е Грипостад® С и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипостад® С ?
3. Как да се приема Грипостад® С?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как трябва да се съхранява Грипостад® С?
6. Допълнителна информация

**1. Какво е Грипостад® С и за какво се използва?**

Грипостад® С е лекарство за лечение на грипозни симптоми и простудни за-



болявания.

### **Грипостад® С се използва за:**

Лечение на обичайните симптоми съпътстващи простудните заболявания, като главоболие, болка в крайниците, запушване на носа и суха кашлица. Грипостад® С понижава повишената телесна температура.

Поради това, че комбинацията от активни вещества, съдържащи се в Грипостад® С твърди капсули е точно фиксирана, дозировката му не може да бъде индивидуално адаптирана за лечение само на един от изброените по-горе симптоми. В такива случаи трябва да бъдат предпочетени лекарствени продукти с друг състав.

### **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипостад® С?**

#### **НЕ ВЗЕМАЙТЕ Грипостад® С**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол, аскорбинова киселина, кофеин, хлорфенамин хидроген малеат или някое от помощните вещества на Grippostad® С
- Ако бъбречната Ви функция е сериозно увредена
- Ако чернодробната Ви функция е сериозно увредена
- При деца под 12 години
- Ако сте бременна
- Ако кърмите.

#### **Обърнете специално внимание преди употребата на Грипостад® С**

Грипостад® С може да бъде използван само с особено внимание и след консултация с лекар:

- Ако страдате от бъбречна недостатъчност
- Ако страдате от чернодробна недостатъчност
- Имате наследствено обусловено повишено съдържание на билирубин в кръвта (синдром на Гилберт)
- Ако страдате от бъбречно камъчно болест (оксалатна уролитиаза)
- При заболявания свързани със съхранение на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия)
- При хронична злоупотреба с алкохол
- Ако страдате от запушване на изхода на стомаха (пилородуоденална обструкция) и/или запушване на изхода на пикочния мехур.
- Ако страдате от повишено вътреочно налягане (тъсноъгълна глаукома)
- Ако страдате от стомашна или интестинална язва (вентрикуларна или дуоденална язва)
- При хиперфункция на тироидната жлеза (хипертироидизъм)
- Ако страдате от сърдечна аритмия
- При състояния на тревожност.

В случай на повишена температура, признаци за вторична инфекция, обостряне на симптомите или други усложнения трябва да се потърси консултация с лекар.



Най-общо, парацетамол съдържащите лекарства (като напр. Грипостад® С) трябва да бъдат използвани само в продължение на няколко дни, в ниски дози без консултация с лекар или стоматолог.

Продължителната употреба на високи дози обезболяващи лекарства (като напр. Грипостад® С), без да са необходими, може да доведе до главоболие, което не трябва да бъде лекувано с увеличени дози от тези лекарства.

При всички парацетамол съдържащи лекарства (като напр. Грипостад® С) превишаването на препоръчителната доза може да доведе до тежки увреждания на черния дроб. В такива случаи е необходимо незабавно лечение.

За предотвратяване на риска от предозиране е необходимо пациентите да се уверят, че при употребата на други съдържащи парацетамол лекарствени продукти не се превишава максималната дневна доза за парацетамол). Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате едновременно и други лекарства съдържащи парацетамол и е необходимо адаптиране на дозировката.

В изолирани случаи пациенти с конгенитална глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (генетично заболяване на метаболизма на червените кръвни клетки) са развили тежка хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух) след употребата на високи дози аскорбинова киселина (витамин С). Заради това трябва да се избягва превишаването на препоръчителната доза.

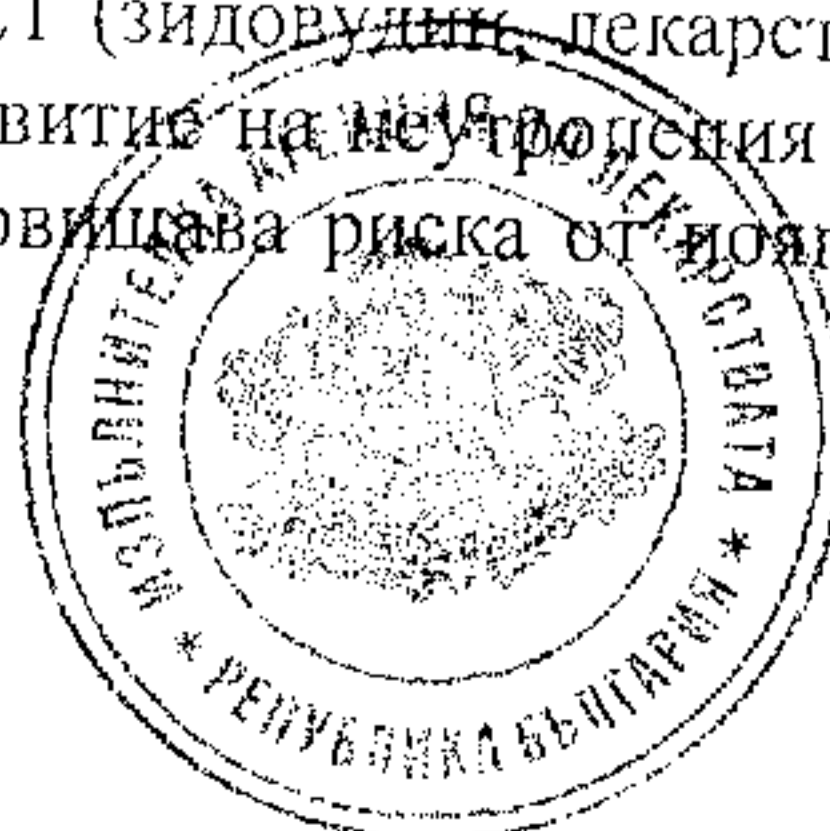
Съществува риск от образуването на камъни от калциев оксалат след употребата на високи дози аскорбинова киселина (витамин С) ако Вие сте предразположени към образуване на камъни в бъбреците.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускани се без лекарско предписание.

Възможни са взаимодействия между лекарствените вещества съдържащи се в Грипостад® С и:

- Едновременният прием на лекарствени продукти, които водят до забавено изпразване на стомаха, като пропантелин, може да забави резорбцията и действието на парацетамол.
- Едновременният прием на лекарствени продукти, които водят до ускорено изпразване на стомаха, като метоклопрамид, може да ускори резорбцията и действието на парацетамол.
- При едновременния прием на парацетамол и AZT (зидовудин, лекарство за лечение на HIV инфекция) се засилва риска за развитие на неутропения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава риска от поява на ин-



фекция). Заради това Грипостад® С може да се приема едновременно с AZT само в случай че е назначен от лекар

- Пробенецид (лекарство за лечение на подагра). При едновременен прием на пробенецид Вашият лекар ще намали дозата на Грипостад® С, ако е необходимо защото разграждането на парацетамол от организма може да бъде забавено.
- Едновременният прием на салициламид (обезболяващо лекарство) може да доведе до удължаване на ефекта на Грипостад® С.
- Лекарства, индуциращи метаболитните ензими в черния дроб, които са отговорни за разграждането на редица лекарства в организма. Такива са например някои сънотворни (барбитурати) и някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин) или лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин). Едновременният прием на тези лекарства може да повиши чернодробната токсичност на парацетамол.
- Лекарства предотвратяващи кръвосъсирването (антикоагуланти). Продължителната употреба на Грипостад® С в продължение на няколко седмици увеличава ефекта на антикоагулантите.
- Холестерамин (лекарство за понижаване на повишените нива на мастни вещества в кръвта). Едновременната употреба на холестерамин може да намали резорбцията на парацетамол.
- Лекарства притежаващи седативен ефект, като напр. сънотворни (барбитурати), лекарства за лечение на алергии (антихистамини), или лекарства за лечение на психични разстройства (психоактивни лекарства). При едновременна употреба седативният ефект на тези лекарства може да бъде намален от кофеина или да бъде увеличен от хлорфенамин малеат.
- Лекарства, които ускоряват сърдечния ритъм (тахикардиялни) като напр. симпатикомиметични повишаващи кръвното налягане лекарства и тироидни хормони (тироксин). Ускоряващият сърдечния ритъм ефект на тези лекарства може да бъде увеличен при едновременна употреба на Грипостад® С.
- Теофилин (лекарство за лечение на астма). Елиминирането на теофилина от организма може да бъде забавено.
- Ефедрин и сродни вещества (напр. в някои лекарства приемани при простудни заболявания и лекарства използвани при сenna хрема). Едновременната употреба с Грипостад® С увеличава вероятността за привикване към тези вещества.
- Перорални контрацептиви („хапчесто“), циметидин (H<sub>2</sub> блокер) и дисулфирам (лекарство за отказване от алкохол) понижават разграждането на кофеина в организма.
- Някои сънотворни лекарства (барбитурати) и никотин (напр. при пушене) ускоряват разграждането на кофеина от организма.
- Някои лекарства за лечение на инфекции (хинолон карбоксилно киселинен тип гиразни инхибитори) могат да намалят елиминирането на кофеин от организма.
- Лекарства с широк спектър на действие, като напр. бензодиазепини (сънотворни и успокояващи лекарства). Едновременната употреба с Грипостад® С може да предизвика различни и непредвидими взаимодействия. Ако Ви забележите някакви взаимодействия при едновременен прием на такива лекарства, моля незабавно информирайте Вашият лекар.

**Прием на Грипостад® С с храна и напитки**



Грипостад® С не трябва да се приема с алкохол, защото той може да повлияе действието и страничните ефекти на Грипостад® С.

#### **Бременност и кърмене**

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате каквото и да е лекарство.

#### *Бременност*

Вие не трябва да приемате Грипостад® С по време на бременността.

#### *Кърмене*

Вие не трябва да приемате Грипостад® С, ако кърмите, защото активните вещества съдържащи се в него могат да бъдат екскретирани с кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Дори когато се приема както е предписано, това лекарство може да повлияе вниманието до такава степен, че способността да се участва активно в пътното движение или да се работи с машини да бъде увредена. Това се отнася особено за случаите когато се комбинира с алкохол.

#### **Важна информация относно някои от помощните вещества на Грипостад® С.**

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

### **3. Как да се приема Грипостад® С**

Винаги приемайте Грипостад® С точно както е описано в тази листовка. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Ако лекарят не Ви е предписал друго, обичайната доза е:

#### Възрастни и юноши над 12 години

- По 2 капсули три пъти дневно.

#### Пациенти с увредена чернодробна и/или бъбречна функция

Дозата трябва да бъде намалена или интервалът между приемите да се увеличи при пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция и увеличено съдържание на билирубин в кръвта (синдром на Гилберт). Моля консултирайте се с вашия лекар, ако страдате от някое от описаните по-горе състояния.

Грипостад® С не трябва да бъде прилаган при тежко увреждане на черния дроб и/или бъбречната функция (вж. Не Вземайте Грипостад® С).

#### **Начин на приложение**

Приемайте капсулата с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

#### **Продължителност на употреба**

Грипостад® С не трябва да се приема за продължителни периоди от време или във високи дози без консултация с лекар.



Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Грипостад® С е много силен или много слаб за Вас.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Грипостад® С

Ако подозирате предозиране с Грипостад® С, моля консултирайте се веднага с Вашия лекар. Той/тя ще определи какви да са по-нататъшните действия. В зависимост от изминалото време след приема, той/тя ще определи необходимите мерки. Покажете на лекаря медицинския си картон.

Следните признаци могат да бъдат указание за предозиране с Грипостад® С Grippostad® :

- Парацетамол: В случай на предозиране в началото (ден 1) може да се появи гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност и болки в корема. Независимо от субективното подобрене, на втория ден, може да се развие прогресивно увреждане на черния дроб.
- Хлорфенамин малеат: В случай на предозиране, могат да се появят симптоми като зачервяване на лицето, фиксирани разширени зеници, сухота в устата и констипация (запек). В допълнение могат да се появят халюцинации, нарушения в координацията или конвулсии.
- Кофеин: Предозирането може да предизвика треперене (тремор), симптоми от страна на централната нервна система и сърдечно-съдови нарушения.
- Аскорбинова киселина (витамин С): Високи дози могат да предизвикат преходна диария.

#### Ако сте пропуснали да приемете Грипостад® С

Не вземайте двойна доза следващия път, за да наваксате вече пропуснатата доза, а по-добре продължете приема съгласно указанията в листовката или тези на Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Какви са възможните нежелани реакции?

Подобно на останалите лекарства, Грипостад® С може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство пациент. Следната таблица за честотата на поява на нежелани реакции се използва за тяхната оценка:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти



Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота: От наличните данни не може да бъде направена оценка.	

### ***Сърдечни нарушения***

С неизвестна честота: Неравномерен сърдечен ритъм (аритмии), като напр. ускорен сърдечен ритъм (тахикардия).

### ***Нарушения на кръвоносната и лимфни системи***

Много редки: Промени в кръвната картина, като намален брой бели кръвни клетки (левкопения, неутропения, агранулоцитоза), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура), панцитопения (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция), намалено образуване на кръвни клетки в костния мозък (апластична анемия) и във висока доза образуване на метхемоглобин, променен кръвен пигмент, което може да доведе до кислороден дефицит в тъканите.

### ***Нарушения на нервната система***

Много редки: двигателни нарушения (дискенизия).  
С неизвестна честота: Умора, сънливост.

### ***Нарушения на очите***

Много редки: активиране на глаукома (тъснобъгълна глаукома;заболяване на очите характеризиращо се с повишено вътреочно налягане) и/или зрителни нарушения.

### ***Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:***

Много редки: Парацетамол може да провокира спазми на дихателната мускулатура (бронхоспазъм, т.нар. аналгетична астма) при предразположени индивиди.

### ***Стомашно-чревни нарушения***

Чести: Сухота в устата.  
Много редки: стомашно-чревни нарушения.

### ***Нарушения на бъбреците и пикочните пътища***

Много редки: Смущения в уринирането. След продължителна употреба на високи дози могат да възникнат чернодробни увреждания.

### ***Нарушения на кожата и подкожната тъкан***

Нечести: Алергични кожни реакции (обрив или копривна треска) които е възможно да са съпроводени с повишаване на температурата (декарствена треска) и поражения на лигавиците.



### ***Нарушения на метаболизма и храненето***

Много редки: Увеличен апетит.

### ***Нарушения на имунната система***

Много редки: За активното вещество парацетамол са тежки реакции на свръхчувствителност: тежка алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане (диспнея), потене, гадене, понижено кръвно налягане (хипотензия) достигаща до циркулаторна недостатъчност и анафилактичен шок).

С неизвестна честота: много тежки кожни реакции предизвикващи мехурчета (Stevens-Johnson, синдром на Lyell) са били наблюдавани в изолирани случаи във временна взаимовръзка с употребата на Грипостад® С.

### ***Хепато-билиарни нарушения (черен дроб и жлъчка)***

Редки: Повишени нива на чернодробните трансаминази.

Много редки: След продължителна употреба на високи дози или в случай на предозироване могат да се появят увреждания на черния дроб.

### ***Психични нарушения***

Много редки: Психотични реакции.

С неизвестна честота: Вътрешно безпокойство, безсъние.

### ***Клинично-лабораторни изследвания***

С неизвестна честота: Парацетамол може да повлияе някои лабораторни тестове за пикочна киселина и глюкоза в кръвта.

Приемът на високи дози аскорбинова киселина (витамин С) може да попречи на определянето на различни лабораторни показатели (напр. глюкоза, пикочна киселина, креатинин, неорганични фосфати, окултна кръв във фекалиите)

Реакцията на тестовете за алергия на кожата може да бъде намалена от хлорфенамин малеат.

**Важни странични ефекти или признаци, за които трябва да следите и мерки за тяхното лечение**

В случай на алергичен шок, незабавно потърсете спешна помощ или най-близкото здравно заведение.

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

### **5. Как трябва да се съхранява Грипостад® С ?**

Да се съхранява на недостъпно място далеч от погледа и досега на деца.





Да не се използва Грипостад® С след изтичане на датата отбелязана на кутията и блистера. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Грипостад® С ?**

Активните вещества са: Парацетамол, аскорбинова киселина (витамин С), кофеин, хлорфенамин малеат.

1 твърда капсула съдържа 200 mg парацетамол, 150 mg аскорбинова киселина, 25 mg кофеин, 2.5 mg хлорфенамин малеат.

Помощни вещества:

Желатин, глицерил тристеарин, лактоза монохидрат, хинолиново жълто (E104), еритрозин (E127), титанов диоксид (E171).

### **Как изглежда Грипостад® С и какво съдържа неговата опаковка?**

Капсулно капаче: жълто, непрозрачно: Капсулно тяло: бяло, непрозрачно, съдържащо бял до жълтеникав прах.

Грипостад® С се отпуска в опаковки по 10 твърди капсули.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Phone: +49(0)6101 603-0, Fax: +49(0)6101 603-259

Дата на последната редакция на листовката: Ноември 2007.

