

Grippostad[®] Complex

ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) / Pseudoephedrinhydrochlorid

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

1. Was ist Grippostad[®] Complex und wofür wird es angewendet?

Grippostad[®] Complex wird angewendet zur Behandlung von Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber.

Grippostad[®] Complex sollte nur angewendet werden, wenn die Nasenschleimhautschwellung zusammen mit Schmerzen und/oder Fieber auftritt.

Wenn Sie nur eine der oben genannten Beschwerden haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie mit einem Arzt sprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad[®] Complex beachten?

Grippostad[®] Complex darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** sind gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündung, zu der auch Acetylsalicylsäure gehört), Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- aufgrund der Anwendung von Salicylaten oder ähnlichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündung **Asthma** oder **Magen-Darm-Geschwüre** hatten
- an **Magen-Geschwüren** leiden
- eine aktive **Blutung** haben
- eine erhöhte **Blutungsneigung** haben
- **schwanger** sind oder **stillen**
- **Leber- oder Nierenversagen** haben
- unter schwerer **Herzmuskelschwäche** leiden
- gleichzeitig 15 mg oder mehr **Methotrexat** pro Woche einnehmen (ein Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Gelenkentzündungen und Tumoren)
- sehr **hohen Blutdruck** haben
- eine schwere Erkrankung der **Herzarterien** haben
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Krankheit einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden
- ein **Kind** oder ein **Jugendlicher unter 16 Jahren** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grippostad[®] Complex einnehmen, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma oder Entzündung sind, die im Abschnitt „Grippostad[®] Complex darf NICHT eingenommen werden“ nicht aufgeführt wurden
- überempfindlich sind gegen bestimmte Bestandteile von Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin, auch bekannt als Sympathomimetika
- Allergien haben
- eine seit Langem bestehende Schwellung der Nasenschleimhaut haben
- Asthma oder andere seit Langem bestehende Lungenerkrankungen haben
- Magen-Geschwüre hatten
- Magen- oder Darm-Blutungen hatten
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, siehe Abschnitt „Grippostad[®] Complex darf nicht eingenommen werden“.
- eine Operation planen einschließlich kleinerer Eingriffe wie z.B. die Ziehung eines Zahnes
- an Schilddrüsenüberfunktion leiden
- leichten bis mittelschweren Bluthochdruck haben
- an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z.B. wenn das Herz das Blut nicht ordnungsgemäß durch den Körper pumpt, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Blutfektion oder eines größeren Blutungsereignisses)
- erhöhten Augeninnendruck haben
- eine vergrößerte Prostata haben
- anfällig für Gicht sind

Acetylsalicylsäure in niedrigen Dosen verringert die Ausscheidung von Harnsäure, wodurch ein Gichtanfall ausgelöst werden kann.

- lang anhaltendes schweres Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstrübung (nach der ersten Besserung der Beschwerden einer fieberhaften Erkrankung) haben. Ist dies der Fall, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf!
- an G6PD-Mangel (Verminderung des Enzyms Glucose-6-phosphat-dehydrogenase) leiden; bei dieser erblichen Krankheit, von der die roten Blutkörperchen betroffen sind, können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen.
- wenn Sie früher einmal eine schwerwiegende Hautreaktion (sogenannte akute generalisierte exanthematische Pustulose, mit Symptomen wie Fieber, Hautrötung und/oder kleinen, auf dem ganzen Körper vorkommenden Pusteln) aufgrund Pseudoephedrin-haltiger Produkte hatten.

Wenn bei Ihnen ein fieberhaftes generalisiertes Erythem mit Pusteln auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf (siehe Abschnitt 4.).

Die Anwendung des Arzneimittels Grippostad[®] Complex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patienten über 65 Jahre

Ältere Patienten können besonders empfindlich gegen Pseudoephedrin sein und möglicherweise mit Schlaflosigkeit oder mit der Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, reagieren.

Kinder unter 16 Jahren

Grippostad[®] Complex darf Kindern unter 16 Jahren nicht gegeben werden. Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und einer sehr seltenen Art einer Organschädigung, wenn Acetylsalicylsäure Kindern mit Fieber gegeben wird. Diese Schädigung kann tödlich verlaufen.

Einnahme von Grippostad[®] Complex 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, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Anpassung der Arzneimittel erforderlich ist.

Die folgenden Arzneimittel können Grippostad[®] Complex beeinflussen oder durch Grippostad[®] Complex beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung**, z.B. Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie **Kortison** oder **Prednisolon**, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden
- **Digoxin**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche
- Gruppe von **Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen**, Entzündung und Rheuma, wie beispielsweise Ibuprofen oder Diclofenac
- Die gleichzeitige Einnahme von mehreren Schmerzmitteln erhöht das Risiko einer bleibenden Nierenschädigung.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers**
- **Methotrexat**: ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, Tumoren und Schuppenflechte
- Beachten Sie bitte den im Abschnitt „Grippostad[®] Complex darf NICHT eingenommen werden“ genannten Hinweis.
- Valproinsäure: ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie sowie von Erkrankungen mit gehobener Stimmung und depressiver Verstimmung
- **Arzneimittel zur Behandlung der Depression**
- Beachten Sie bitte den Hinweis im vorletzten Aufzählungspunkt im Abschnitt „Grippostad[®] Complex darf NICHT eingenommen werden“.
- **Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege** (wie z.B. Salbutamol) Die gleichzeitige Anwendung kann zu unregelmäßigem oder schnellerem Herzschlag führen. Dies sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, Salbutamol in der vorgeschriebenen Dosis mit einem Inhalator anzuwenden.
- Arzneimittel, die **Phenylephrin** und **Ephedrin** oder ähnliche Wirkstoffe enthalten, z.B. jene, die in Mitteln zur Abschwellung der Nasenschleimhaut enthalten sind wie z.B. in Nasentropfen. Wenden Sie abschwellende Nasentropfen nicht gleichzeitig mit Grippostad[®] Complex an.
- **Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung**
- Spironolacton oder ähnliche Wirkstoffe
- Arzneimittel mit Wirkstoffnamen, die meist mit „semid“ oder „tanid“ enden
- **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, z.B.
- Guanethidin
- Methyl dopa
- Arzneimittel mit Wirkstoffnamen, die mit „lol“ enden
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen**, deren Bezeichnung auf „pril“ endet
- **Arzneimittel zur Behandlung der Gicht**, die die Ausscheidung der Harnsäure fördern, wie Probenecid, Sulfinpyrazon
- **Windpocken-Impfung**
- Vermeiden Sie die Anwendung von Grippostad[®] Complex in den ersten 6 Wochen nach einer Windpocken-Impfung.

Einnahme von Grippostad[®] Complex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol, da er das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die es Frauen erschweren können, schwanger zu werden. Dieser Effekt besteht nur vorübergehend und geht nach Beendigung der Einnahme zurück.

Nehmen Sie Grippostad[®] Complex **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Grippostad[®] Complex Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeiten eingeschränkt sind.

Grippostad[®] Complex enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 1,9 g Sucrose (Zucker) pro Beutel, entsprechend ca. 0,16 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Grippostad[®] Complex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Grippostad[®] Complex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Einzeldosis: 1 - 2 Beutel.

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis in Abständen von 4 - 8 Stunden wiederholt werden. Die **maximale Dosis von 6 Beuteln täglich** dürfen Sie jedoch nicht überschreiten. Nehmen Sie Grippostad[®] Complex nicht länger als notwendig ein.

Kinder und Jugendliche

Grippostad[®] Complex darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden. Für **Kinder und Jugendliche** (Personen unter 18 Jahren) gibt es aufgrund der begrenzten Erfahrungen mit Grippostad[®] Complex keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Geben Sie den Inhalt von 1 oder 2 Beuteln Granulat in ein Glas Wasser und rühren Sie gut um. **Hinweis:** Das Granulat löst sich nicht vollständig auf. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach 3-tägiger Behandlung immer noch eine verstopfte Nase, Schmerzen oder Fieber haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Grippostad® Complex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindel, Anfälle, Erbrechen, Ohrgeräusche, schneller Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ruhelosigkeit oder Atemnot.

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad® Complex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis wie empfohlen ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsstörungen und Entzündung der Magenschleimhaut
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit und andere Wirkungen, die durch eine Anregung des Gehirns hervorgerufen werden
- Hautreaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz
- Schwierigkeit Wasser zu lassen, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
Anzeichen allergischer Reaktionen sind Atembeschwerden, Hautreaktionen oder Blutdruckabfall. Asthmatiker können besonders betroffen sein.
- Magen-Geschwüre
Diese können in vereinzelten Fällen zum Durchbruch der Magenwand führen.
- Magen- oder Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann
Anzeichen sind schwarzer Stuhl oder Bluterbrechen.
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Wirkungen auf das Herz, wie schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag oder abnorme Kontraktion der Herzerterien

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte von Leberenzymen
- schwere allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Hämatome, Nasenbluten, Zahnfleischbluten)
Blutungen können zu einer Anämie führen; Anzeichen dafür sind Blässe oder Schwächegefühl
- Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels
- Flush
- abnorme Kontraktion der Herzerterien, die zu einem Myokardinfarkt führen
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei kontrolliertem Bluthochdruck
- Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- plötzlich auftretendes Fieber, Rötung der Haut oder viele kleine, auf dem ganzen Körper vorkommende Pusteln (mögliche Symptome einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP)) können innerhalb der ersten zwei Behandlungstage mit Grippostad® Complex auftreten (siehe Abschnitt 2.)

Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Blutungsrisiko.

Schwindel und Ohrgeräusche können Anzeichen einer Überdosierung sein.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grippostad® Complex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® Complex enthält

Die **Wirkstoffe** sind

- Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und
- Pseudoephedrinhydrochlorid.

Jeder Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Citronensäure
- Grapefruit-Aroma
- Hypromellose
- Sacrose

Wie Grippostad® Complex aussieht und Inhalt der Packung

Grippostad® Complex besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Granulat, mitunter gelbliche Agglomerate, zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Grippostad® Complex ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: ASS/Pseudoephedrin Hexal 500 mg/30 mg - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Irland: Rowa Cold & Flu 500 mg + 30 mg Granules for Oral Suspension

Deutschland: Grippostad® Complex ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Acetylsalicylsäure

Es besteht ein Unterschied zwischen einer chronischen Überdosierung, bei der überwiegend zentralnervöse Störungen („Salicylismus“) auftreten, und einer akuten Intoxikation, deren Hauptmerkmal eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts ist. Neben Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Elektrolythaushalts (z.B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei einer schweren Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydratation, Hyperthermie und Koma kommen. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod meist infolge einer Ateminsuffizienz ein.

Pseudoephedrin

Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z.B. Tachykardie, Schmerzen im Brustkorb, Agitation, Hypertonie, pfeifende Atmung, Dyspnoe, Krampfanfälle und Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit Grippostad® Complex hängen vom Ausmaß und Stadium sowie den klinischen Symptomen der Intoxikation ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneistoffs: Beschleunigung der Ausscheidung und die Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Thermoregulation, der Atmung sowie der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist eine umgehende ärztliche Behandlung unbedingt erforderlich.

9284840

1903

813786/19/03/41/02

STADA