

Prospect: Informații pentru utilizator**Grippostad Zi capsule**

Paracetamol/Cafeină/Clorhidrat de fenilefrină

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

Luați 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile 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 Zi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grippostad Zi
3. Cum să luați Grippostad Zi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grippostad Zi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Grippostad Zi și pentru ce se utilizează

Grippostad Zi conține trei medicamente (substanțe active) care ajută la tratarea simptomelor dumneavoastră:

- Paracetamol, care este analgezic (calmant) și antipiretic (reduce temperatura corporală atunci când aveți febră)
- Fenilefrină, care este un tip de medicament cunoscut și ca simpatomimetic. Acesta acționează ca decongestionant prin deblocarea canalelor din interiorul și din jurul nasului. Acesta vă ajută să respirați mai ușor.
- Cafeină, care acționează pentru a crește și mai mult eficacitatea paracetamolului.

Grippostad Zi este utilizat pentru atenuarea simptomelor răcelii și gripei, incluzând febră, dureri, durerie în gât și congestie nazală.

Acest medicament este destinat utilizării la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grippostad Zi**Nu luați Grippostad Zi**

- Dacă sunteți **alergic** la paracetamol, cafeină, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente la acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o boală ereditară rară numită **deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (G6PD)**. Deficitul de G6PD constă în lipsa acestei enzime, aceasta putând duce la anemie (o reducere a numărului de globule roșii din sânge).
- **Dacă aveți o tumoră la nivelul glandelor suprarenale** numită feocromocitom.
- Dacă aveți **insuficiență renală severă**
- Dacă aveți **tensiunea arterială mare**
- Dacă aveți **diabet zaharat**
- Dacă aveți **boli de inimă**
- Dacă aveți **tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)**
- Dacă luați medicamente **betablocante**
- Dacă luați medicamente pentru depresie, numite **antidepresive triciclice**
- Dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni medicamente pentru depresie, numite **inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Grippostad Zi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Grippostad Zi trebuie utilizat doar cu deosebită atenție sau după ce v-a consultat un medic:

- Dacă aveți **prostata mărită**. Simptomele prostatei mărite includ urinare dificilă, dureroasă sau mai frecventă decât de obicei.
- Dacă sunteți diagnosticat cu **fenomen Raynaud** (modificare a culorii degetelor de la mâini și picioare din cauza circulației slabe a sângelui la nivelul acestora)
- Dacă aveți probleme ale inimii sau **ale circulației sângelui**.
- Dacă sunteți deshidratat.
- Dacă sunteți diagnosticat cu malnutriție cronică
- Dacă sunteți diagnosticat cu deficit de glutatation, din cauza unei deficiențe metabolice.
- Dacă sunteți **alcoolic**.

Nu trebuie să utilizați Grippostad Zi dacă luați și alte medicamente simpatomimetice (stimulante sau suprimante ale poftelor de mâncare și medicamente utilizate pentru tratarea congestiei sau astmului bronșic).

În timp ce luați Grippostad Zi, nu consumați prea multă cafeină (de exemplu cafea, ceai sau anumite băuturi răcoritoare).

Nu luați în același timp nici un alt medicament care conține paracetamol. Administrarea de prea mult paracetamol poate duce la leziuni grave ale ficatului, care pot fi uneori letale. Trebuie să aveți grijă în mod special dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor. Dacă sunteți alcoolic, sunteți expus unui risc crescut de supradozaj.

Trebuie să mergeți la medicul dumneavoastră:

- dacă aveți febră mare
- dacă apar semnele unei alte infecții, cum sunt senzație de rău, transpirație nocturnă, oboseală, dureri sau umflături
- simptomele dumneavoastră nu se atenuează după trei zile.

Grippostad Zi împreună cu alte medicamente

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

Următoarele medicamente pot influența efectul Grippostad Zi sau pot fi influențate de acesta.

Nu trebuie să luați Grippostad Zi împreună cu niciunul dintre următoarele medicamente fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră:

- **Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)**, inclusiv moclobemidă
- Medicamente simpatomimetice (stimulante sau suprimante ale poftei de mâncare și medicamente utilizate pentru tratarea congestiei sau astmului bronșic)
- Betablocante și alte medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari), inclusiv debrisochină, guanetidină, rezerpină și metildopa
- Antidepresive triciclice, de exemplu amitriptilină, utilizate pentru tratarea sentimentului de tristețe (depresiei).
- Glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru controlul ritmului sau contracțiilor inimii), de exemplu digoxină
- Alcaloizi de ergot (medicamente utilizate pentru tratarea migrenelor), de exemplu ergotamină și metisergidă.
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui), cum este warfarina.
- Propantelină (utilizată pentru tratarea tulburărilor gastrointestinale, incontinenței urinare (enurezis) și a transpirației excesive (hipersudorație)
- Petidină și pentazocină (calmante)
- Metoclopramid sau domperidonă (utilizate pentru tratarea senzației de greață și vărsăturilor)
- Colestiramină (utilizată pentru reducerea colesterolului din sânge)
- Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină și primidonă (utilizate pentru tratarea epilepsiei)
- Rifampicină (un antibiotic)
- Sunătoare (utilizată pentru tratarea depresiei).

Nu luați Grippostad Zi împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Grippostad Zi împreună cu alcool

Nu consumați alcool (vin, bere, băuturi spirtoase) în timp ce luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

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.

Acest medicament nu este recomandat dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă atunci când conduceți. Grippostad Zi vă poate afecta reacțiile, în special:

- la începutul tratamentului
- după creșterea dozei
- la schimbarea tratamentului de la alt medicament
- în cazul în care consumați și alcool.

Dacă reacțiile dumneavoastră sunt afectate, nu folosiți unelte și utilaje și nu conduceți vehicule.

Informații importante despre unele componente ale Grippostad Zi

• **Atenționare:**

Grippostad Zi conține paracetamol și un medicament pentru reducerea congestiei căilor nazale (decongestionant). Nu luați Grippostad Zi împreună cu alte medicamente pentru atenuarea manifestărilor gripei, răcelii sau congestiei nazale sau împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Grippostad Zi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Grippostad Zi

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți (inclusiv vârstnici)

Luați 2 capsule de până la 4 ori pe zi, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 8 capsule în decurs de 24 de ore. Păstrați un interval de cel puțin 4 ore între doze.

Adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani

Luați 2 capsule de până la 3 ori pe zi, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 6 capsule în decurs de 24 de ore. Păstrați un interval de cel puțin 4 ore între doze.

Nu luați o doză mai mare decât doza recomandată, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Grippostad Zi trebuie utilizat doar în timpul zilei deoarece conține cafeină și aceasta poate cauza insomnie.

Cum să luați Grippostad Zi

Capsulele trebuie luate pe cale orală.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu le mestecați.

Cât timp trebuie să luați Grippostad Zi

Dacă nu vă simțiți mai bine după trei zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu dați Grippostad Zi copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Grippostad Zi decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu secția de primiri urgențe a celui mai apropiat spital dacă:

- **Ați luat accidental prea multe capsule**
- **Un copil cu vârsta sub 12 ani a luat Grippostad Zi.**

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat unui medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Acest lucru este necesar pentru că paracetamolul poate cauza leziuni grave ale ficatului, acestea putând să apară mai târziu.

Luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect astfel încât personalul medical să știe ce ați luat.

Sunteți expus unui risc mai mare de supradozaj dacă:

- luați oricare dintre următoarele medicamente de mai multe săptămâni:
 - carbamazepină, fenobarbital, fenitoină sau primidonă (utilizate pentru tratarea epilepsiei)
 - rifampicină (un antibiotic)

- sunătoare (utilizată pentru tratarea depresiei)
- consumați în mod regulat alcool în exces
- sunteți diagnosticat cu un deficit al unei proteine numite glutation. Acesta poate fi cauzat de:
 - o tulburare de alimentație, cum ar fi lipsa sau pierderea poftei de mâncare
 - subnutriție sau dacă pierdeți în greutate, chiar dacă mâncați normal (o boală care consumă organismul, numită cașexie)
 - fibroză chistică (o boală ereditară care cauzează dificultăți la respirație)
 - infecția cu HIV (SIDA)

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore sunt:

- piele palidă (paloare)
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- dureri de burtă (dureri abdominale)

Alte simptome sunt:

- Insuficiență hepatică
- Leziuni cerebrale (encefalopatie)
- Sângerări (hemoragie)
- Valori scăzute ale concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie)
- Umflare la nivelul creierului (edem cerebral)
- Insuficiență renală însoțită de dureri de spate (necroză tubulară acută)
- Sânge în urină (hematurie)
- Proteine în sânge (proteinurie)
- Ritm neregulat al bătăilor inimii (aritmie cardiacă)
- Inflamație a pancreasului (pancreatită)
- Dureri în partea superioară a abdomenului (dureri epigastrice)
- Stare de rău (vărsături)
- Creștere a cantității de urină (diureză crescută)
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Stimulare a sistemului nervos incluzând:
 - dificultăți la adormire (insomnie)
 - neliniște
 - excitare
 - senzații neliniștitoare (agitație)
 - stare de nervozitate și confuzie (încordare)
 - tremurat incontrollabil (tremor)
 - convulsii
- Alte reacții similare celor descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile” din acest prospect
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Bătăi lente ale inimii (bradicardie reflexă)
- Confuzie
- Vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)

Dacă uitați să luați Grippostad Zi

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Asigurați-vă că luați următoarea doză la cel puțin 4 ore după ce ați luat doza anterioară.

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.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea medicamentului și cereți imediat ajutor medical

- Reacții alergice:
 - Umflare a pielii, feței, buzelor, limbii sau gâtului sau a corzilor vocale (angioedem)
 - dificultăți la respirație (dispnee)
 - transpirație
 - senzație de rău (greață)
 - tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) care duce la șoc
 - reacții alergice severe (anafilaxie)

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră

- Reacții alergice pe piele (reacții cutanate de hipersensibilitate) incluzând:
 - erupții trecătoare pe piele
 - sindrom Stevens Johnson (o afecțiune gravă însoțită de apariția de bășici pe piele, la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale)
 - necroză epidermică toxică (apariția de bășici și cojirea severă a pielii)
- Reacții alergice, de exemplu: erupții trecătoare, urticarie, inflamație la nivelul pielii (dermatită alergică)
- Reacții alergice (de hipersensibilitate) - Dacă ați avut în trecut reacții alergice la alte medicamente simpatomimetice (cum este pseudoefedrina), este mai probabil să aveți o reacție alergică (sensibilitate încrucișată)

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

- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii
- Probleme ale ficatului (insuficiență hepatică)

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

- Număr redus de celule numite plachete sau trombocite în sânge (trombocitopenie)
- Număr redus de celule albe, numite leucocite, în sânge (leucopenie)
- Un deficit sever de celule albe în sânge (agranulocitoză)
- Număr redus de celule roșii și albe în sânge (pancitopenie)
- Oboseală
- Dureri de cap
- Amețeli
- Dificultăți la adormire (insomnie)
- Anxietate
- Nervozitate
- Senzație de iritare (iritabilitate)
- Neliniște
- Senzație de excitare (excitabilitate)

- Aggravare a tensiunii crescute de la nivelul ochiului (glaucom cu unghi îngust pre-existent)(vezi și punctul 2, „Nu luați Grippostad Zi”)
- Pupile dilatate (midriază)
- Creștere bruscă a tensiunii la nivelul ochiului (glaucom cu unghi închis acut)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Îngustare a căilor respiratorii superioare (bronhospasm)
- Uscăciune a gurii
- Senzație de rău (greață)
- Stare de rău (vărsături)
- Scaun lichid (diaree)
- Lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- Probleme ale rinichilor (insuficiență renală)
- Dificultăți la urinare (disurie) sau incapacitate de a urina (retenție urinară). Aceasta este mai probabil să apară dacă aveți un blocaj la nivelul vezicii urinare, de exemplu dacă aveți prostata mărită. Vezi și punctul 2, „Atenționări și precauții”

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grippostad Zi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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 Zi

Substanțele active sunt

- paracetamol
- cafeină

- clorhidrat de fenilefrină

Fiecare capsulă conține

- paracetamol 300 mg
- cafeină 25 mg
- clorhidrat de fenilefrină 5 mg

Celelalte componente sunt:

- laurilsulfat de sodiu
- dioxid de siliciu coloidal anhidru
- stearat de magneziu

Celelalte componente ale învelișului capsulei sunt:

- gelatină
- dioxid de titan (E171)
- oxid galben de fer (E172)

Cum arată Grippostad Zi și conținutul ambalajului

Grippostad Zi capsule se prezintă sub formă de capsule de mărimea 1, cu corpul de culoare albă și capacul de culoare galbenă, umplute cu o pulbere de culoare albă până la galbenă.

Grippostad Zi este disponibil în

- blistere din OPA-Al-PVC/hârtie laminată-Al-PVC-PVAC sau
- blistere din PVC-PVDC / Al

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimile de ambalaj sunt: 10, 12, 20 și 24 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,
Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania	Grippostad paracetamol/cafeína cápsulas duras
Irlanda	Paralief Cold & Flu hard capsules, Paracetamol 300 mg Caffeine 25 mg Phenylephrine hydrochloride 5 mg
Polonia	Grippostad
România	Grippostad Zi capsule

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.