**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Grippostad C cietās kapsulas**

*Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Grippostad C un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Grippostad C lietošanas
3. Kā lietot Grippostad C
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Grippostad C
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Grippostad C un kādam nolūkam to lieto**

Grippostad C ir zāles gripai līdzīgu simptomu un saaukstēšanās simptomu mazināšanai.

**Grippostad C lieto**

Ar saaukstēšanos saistītu simptomu (piemēram, galvassāpju un locekļu sāpju, aizlikta deguna, sausa klepus), kas rodas vienlaicīgi, īslaicīgai mazināšanai. Grippostad C samazina drudža simptomus un samazina arī ķermeņa temperatūru, ja tas notiek vienlaicīgi ar saaukstēšanās simptomiem.

Tā kā Grippostad C satur fiksētu aktīvo vielu kombināciju, devas nevar pielāgot individuāli kāda no minēto simptomu atsevišķai ārstēšanai. Šajos gadījumos jāizvēlas citas zāles.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Grippostad C lietošanas**

**Nelietojiet Grippostad C šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, askorbīnskābi, kofeīnu un hlorfenamīna maleātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
* bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem;
* ja Jūs esat grūtniece (skatīt punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
* ja Jūs barojat bērnu ar krūti (skatīt punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Grippostad C lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir iedzimts paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (Žilbēra sindroms);
* ja Jums ir nierakmeņi (oksalāta urolitiāze);
* ja Jums ir dzelzs trūkuma izraisītas slimības (talasēmija, hemohromatoze, sideroblastiska anēmija);
* ja Jums ir alkohola atkarība (hronisks alkoholisms);
* ja Jums ir kuņģa izvades nosprostojums (piloroduodenāla obstrukcija) un/vai urīnpūšļa obstrukcija;
* ja Jums ir palielināts acs iekšējais spiediens (šaura leņķa glaukoma);
* ja Jums ir kuņģa vai zarnu čūla (kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla);
* ja Jums ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris (hipertireoze);
* ja Jums ir sirds aritmijas;
* ja Jums ir trauksme.

Ja traucējumi pasliktinās, Jums nav novērojams uzlabojums vai arī, ja rodas turpmākas komplikācijas, arī ar stipru drudzi, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Parasti paracetamolu saturošas zāles (piemēram, Grippostad C) bez ārsta vai zobārsta norādījuma drīkst lietot dažas dienas (nedrīkst lietot lielas devas).

Ilgstoša lielu pretsāpju līdzekļu (piemēram, Grippostad C) devu lietošana neatbilstoši to lietošanas mērķim var izraisīt galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, palielinot šo zāļu devu.

Līdzīgi visām paracetamolu (piemēram, Grippostad C) saturošām zālēm, ieteicamo devu pārsniegšanas gadījumā iespējami nopietni aknu bojājumi. Šajos gadījumos nepieciešama tūlītēja ārstēšana.

Lai izvairītos no pārdozēšanas riska, jāpārliecinās, ka visu vienlaicīgi lietoto paracetamolu saturošo zāļu deva nepārsniedz maksimālo paracetamola dienas devu. Lūdzu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam, vai jebkuras citas zāles, kuras Jūs lietojat, satur paracetamolu, un vai ir nepieciešams pielāgot devu.

Atsevišķos gadījumos pacientiem ar iedzimto glikozes-6-fosfātadehidrogenāzes nepietiekamību (iedzimti sarkano asins šūnu metabolisma traucējumi) ir novērota smaga hemolītiska anēmija (sarkano asins šūnu izšķīšana) pēc lielu askorbīnskābes (C vitamīna) devu lietošanas.

Ja Jums ir nosliece uz nierakmeņu veidošanos, lielu askorbīnskābes (C vitamīna) devu lietošanas gadījumā pastāv kalcija oksalātu akmeņu veidošanās risks.

**Citas zāles un Grippostad C**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Grippostad C sastāvā esošās vielas var mijiedarboties ar:

* zālēm, kas kavē kuņģa iztukšošanos, piemēram, propantelīnu: var samazināt uzsūkšanās apjomu un tādējādi aizkavēt paracetamola darbības sākšanos;
* zālēm, kas veicina kuņģa iztukšošanos, piemēram, metoklopromīdu: var paātrināt uzsūkšanās apjomu un tādējādi paātrināt paracetamola darbības sākšanos;
* AZT (zidovudīnu, zāles HIV infekciju ārstēšanai): palielina neitropēnijas (balto asins šūnu skaita samazināšanās) attīstības risku. Šā iemesla dēļ, Grippostad C drīkst lietot vienlaicīgi ar AZT tikai pēc ārsta norādījuma;
* probenecīdu (podagras ārstēšanai): vienlaicīgas probenecīda lietošanas gadījumā ārsts, ja nepieciešams, samazinās Grippostad C devu, jo iespējams, ka paracetamola sadalīšanās organismā būs lēnāka;
* salicilātiem (pretsāpju līdzekļi): vienlaicīga salicilātu lietošana var paildzināt Grippostad C iedarbību;
* zālēm, kas izraisa dažu aknu enzīmu, kas atbildīgi par dažu zāļu sadalīšanos organismā, metabolismu. Tās ir noteiktas miega zāles (barbiturāti) un dažas zāles epilepsijas ārstēšanai (fenitoīns, karbamazepīns), vai zāles tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns). Vienlaicīga šo zāļu lietošana ar paracetamolu var palielināt paracetamola hepatotoksicitāti;
* zālēm, kas kavē asins recēšanu (antikoagulanti). Ilgstoša Grippostad C lietošana vairāku nedēļu garumā var pastiprināt antikoagulantu iedarbību;
* holestiramīnu (zāles, kas samazina paaugstinātu tauku līmeni asinīs); vienlaicīga holestiramīna lietošana var samazināt paracetamola uzsūkšanos un tā iedarbību;
* zālēm ar nomierinošu iedarbību, piemēram, miega zālēm (barbiturāti), zālēm alerģiju ārstēšanai (antihistamīni) vai zālēm garīgu slimību ārstēšanai (psihoaktīvas zāles): vienlaicīgas šo zāļu lietošanas gadījumā to sedatīvo iedarbību var samazināt kofeīns, savukārt hlorfenamīna maleāts var to pastiprināt;
* zālēm, kas paātrina sirdsdarbību (tahikardija), piemēram, simpatomimētiskajiem asinsspiedienu paaugstinošiem līdzekļiem un vairogdziedzera hormoniem (tiroksīns). Vienlaicīgas Grippostad C lietošanas gadījumā var būt pastiprināta šo zāļu sirdsdarbību paātrinošā iedarbība;
* teofilīnu (astmas ārstēšanai): var būt samazināta teofilīna izvadīšana no organisma;
* efedrīnu un līdzīgām vielām (piemēram, vielas, kas ietilpst dažu pretsaaukstēšanās līdzekļu sastāvā vai zāļu siena drudža ārstēšanai sastāvā): vienlaicīga Grippostad C lietošana pastiprina efedrīna tipa vielu papildus iedarbību;
* perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (tabletēm), cimetidīnu (zāles, kuņģa slimību ārstēšanai) un disulfiramu (zāles alkoholisma ārstēšanai): samazina kofeīna sadalīšanos organismā;
* dažām miega zālēm (barbiturāti) un nikotīnu (palīglīdzeklis, lai atturētos no smēķēšanas): paātrina kofeīna sadalīšanos organismā;
* dažām zālēm infekciju ārstēšanai (hinolona karboksilskābes tipa girāzes inhibitori): var samazināt kofeīna izdalīšanos no organisma;
* zālēm ar plašu darbības spektru, piemēram, benzodiazepīniem (miega zāles un nomierinošs līdzeklis): vienlaicīga Grippostad C lietošana var izraisīt dažādu un neparedzamu mijiedarbību. Ja šo zāļu lietošanas laikā Jūs novērojat jebkādu mijiedarbību, lūdzu, nekavējoties pastāstiet par to ārstam;
* flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

**Grippostad C** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Grippostad C nedrīkst lietot vienlaicīgi ar alkoholu, jo alkohols var ietekmēt Grippostad C iedarbību un pastiprināt blakusparādības.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Grippostad C nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Grippostad C nedrīkst lietot, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo Grippostad C sastāvdaļas izdalās ar mātes pienu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot noteiktajās devās, šīs zāles var ietekmēt uzmanību, kā rezultātā var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. It īpaši tas attiecas uz šo zāļu lietošanu vienlaicīgi ar alkoholu.

**Grippostad C satur laktozes monohidrātu**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Grippostad C**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ja vien ārsts Jums Grippostad C nav nozīmējis savādāk, parastās devas ir šādas**

Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem

* lietojiet 2 kapsulas 3 reizes dienā.

Simptomiem izzūdot, devu iespējams samazināt līdz vienai kapsulai no rīta, pusdienlaikā un vakarā.

Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem un palielinātu bilirubīna līmeni asinīs (Žilbēra sindroms) jāsamazina devas vai arī jāpalielina starplaiks starp devu lietošanu. Šajā gadījumā Jums nepieciešams konsultēties ar ārstu.

Grippostad C nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu un/vai nieru darbības traucējumiem (skatīt punktu „Nelietojiet Grippostad C šādos gadījumos”).

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Grippostad C nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Lietošanas veids**

Kapsulas jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, vienu glāzi ūdens).

**Lietošanas ilgums**

Grippostad C nedrīkst lietot ilgstoši lielās devās bez konsultācijas ar ārstu.

Ja Jums liekas, ka Grippostad C iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja Jūs esat lietojis Grippostad C vairāk nekā noteikts**

Ja Jums ir aizdomas par pārdozēšanu ar Grippostad C, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Viņš/a izlems kādi pasākumi jāveic. Atkarībā no laika, kas būs pagājis pēc zāļu lietošanas, viņš/a noteiks kādi pasākumi jāveic. Parādiet ārstam šo zāļu iepakojumu.

Sekojošas pazīmes var liecināt par pārdozēšanu ar Grippostad C:

* Paracetamols: pārdozēšanas gadījumā no sākuma (1. dienā) iespējama slikta dūša, vemšana, apetītes zudums, bālums un sāpes vēderā. Neskatoties uz subjektīvu vispārējās pašsajūtas uzlabojumu, iespējami progresīvi aknu bojājumi.
* Hlorfenamīna maleāts: pārdozēšanas gadījumā iespējamie simptomi ir, piemēram, sejas pietvīkums, paplašinātas acu zīlītes, sausuma sajūta mutē un aizcietējums. Bez tam, iespējamas arī halucinācijas, koordinācijas traucējumi vai krampji.
* Kofeīns: pārdozēšanas gadījumā iespējama trīce, CNS simptomi un cerebrovaskulāri traucējumi.
* Askorbīnskābe (C vitamīns): pārdozēšanas gadījumā iespējama pārejoša caureja.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Grippostad C**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet turpiniet Grippostad C lietošanu atbilstoši devu lietošanas režīmam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību izvērtēšanā izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija:

|  |  |
| --- | --- |
| Ļoti bieži | var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10 |
| Bieži | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10 |
| Retāk | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 100 |
| Reti | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000 |
| Ļoti reti | var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10000 |
| Nav zināmi | sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem |

Iespējamas sekojošas blakusparādības:

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: izmaiņas asinsainā, piemēram, samazināts balto asins šūnu skaits (leikopēnija, neitropēnija, agranulocitoze), samazināts trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija, trombocitopēniska purpura), visu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija), samazināta asins šūnu veidošanās kaulu smadzenēs (aplastiska anēmija) un lielu devu lietošanas gadījumā iespējama neliela methemoglobīna veidošanās, kas maina asins nokrāsu un var izraisīt skābekļa trūkumu audos.

*Imūnās sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: aktīvā viela paracetamols var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas (angioneirotisko tūsku, elpas trūkumu, svīšanu, sliktu dūšu, hipotensiju, kas var progresēt līdz asinsrites mazspējai un anafilaktiskam šokam).

Nav zināmi: īslaicīgas Grippostad C lietošanas gadījumā atsevišķos gadījumos novērotas ādas reakcijas ar čulgām (piemēram, Stīvensa – Džonsona sindroms un Laiela sindroms).

*Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Ļoti reti: palielināta apetīte.

*Psihiskie traucējumi*

Ļoti reti: psihotiskas reakcijas.

Nav zināmi: iekšējs nemiers, bezmiegs.

*Nervu sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: nekontrolētas kustības (diskinēzija).

Nav zināmi: nogurums, miegainums.

*Acu bojājumi*

Ļoti reti: glaukoma (slēgta kakta glaukoma – acu slimība ar palielinātu acs iekšējo spiedienu) un/vai redzes traucējumi.

*Sirds funkcijas traucējumi*

Nav zināmi: neregulāra sirdsdarbība (sirds aritmijas), piemēram, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija).

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*

Ļoti reti: predisponētiem pacientiem paracetamols var izraisīt elpceļu muskulatūras krampjus (bronhospazmas) (analgētiska astma).

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Bieži: sausuma sajūta mutē.

Ļoti reti: kuņģa – zarnu trakta traucējumi.

*Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi*

Reti: paaugstināts aknu rādītāju (transamināžu) līmenis.

Ļoti reti: ilgstoši lietojot lielas devas vai arī pārdozēšanas gadījumā iespējami aknu bojājumi.

*Ādas un zemādas audu bojājumi*

Retāk: alerģiskas reakcijas (parasti izsitumi vai nātrene), ko, iespējams, pavada paaugstināta ķermeņa temperatūra (zāļu izraisīts drudzis) un gļotādas bojājumi.

Ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām.

*Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: urinācijas traucējumi. Ilgstoši lietojot lielas devas iespējami nieru bojājumi.

*Izmeklējumi*

Nav zināmi: paracetamola lietošana var ietekmēt dažas laboratoriskās analīzes, lai noteiktu urīnskābes līmeni un glikozes līmeni asinīs.

Lielu askorbīnskābes (C vitamīna) devu lietošana var traucēt dažādu laboratorisko rādītāju izvērtēšanu (piemēram, glikozes, urīnskābes, kreatinīna, neorganiskā fosfāta, slēptas asinis izkārnījumos).

Hlorfenamīna maleāts var samazināt ādas alerģiju testu reakcijas.

**Nopietnas blakusparādības un pazīmes, kuras Jums jānovēro, un pasākumi to ārstēšanai**

Alerģiska šoka reakcijas gadījumā nekavējoties griežaties pie ārsta pēc palīdzības.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Grippostad C**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Grippostad C satur**

* Aktīvās vielas ir paracetamols, askorbīnskābe (vitamīns C), kofeīns un hlorfenamīna maleāts.

Katra cietā kapsula satur 200 mg paracetamola, 150 mg askorbīnskābes, 25 mg kofeīna un 2,5 mg hlorfenamīna maleāta.

* Citas sastāvdaļas ir želatīns, gliceriltristearīns, laktozes monohidrāts, hinolīna dzeltenais (E104), eritrozīns (E127) un titāna dioksīds (E171).

**Grippostad C ārējais izskats un iepakojums**

Cietā kapsula.

Kapsulas augšdaļa (dzeltena) ir gaismas necaurlaidīga. Kapsulas apakšdaļa (balta) ir gaismas necaurlaidīga, kas pildīta ar baltu līdz dzeltenīgu pulveri.

PVH/PVDH alumīnija blisteri.

Iepakojumā 10, 20 vai 24 cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel, Vācija

Tālr.: +49(0)6101 603-0

Fakss: +49(0)6101 603-259

www.stada.de

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2022.gada martā.