

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg mit Orangengeschmack - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure / 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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack beachten?
3. Wie ist Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellung der Nase und Nasennebenhöhlen bei Schnupfen (Rhinosinusitis), Schmerzen und Fieber im Rahmen einer Erkältung beziehungsweise eines grippalen Infektes.

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid.

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

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack beachten?

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch 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 sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung von Salicylaten oder Substanzen mit einer ähnlichen Wirkung (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben,
- an Magengeschwüren leiden,
- eine erhöhte Blutungsneigung haben,
- schwanger sind oder stillen,
- Leberversagen haben,
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung 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 (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird,
- eine schwere Erkrankung der Herzerterien (schwere koronare Herzkrankheit) haben,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer bezeichnet werden (oder innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben),
- unregelmäßigen Herzschlag haben,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Hirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) aufgetreten ist, oder Sie Risikofaktoren haben, die das Risiko eines hämorrhagischen Schlaganfalls erhöhen können (gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Kontraktion der Blutgefäße verursachen, z.B. Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin und Arzneimittel zur oralen oder nasalen Entstauung der Nase, z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin),
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- eine vergrößerte Prostata und/oder eine Funktionsstörung der Harnblase haben,
- an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Glaukom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack einnehmen, wenn Sie:

- allergisch (überempfindlich) gegen Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma oder Entzündung sind, die im Abschnitt „Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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.
- an Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche oder Herzrhythmusstörung (siehe Abschnitt "Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln und Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack").
- früher an Magengeschwüren oder Magen- oder Darm-Blutungen gelitten haben.
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, siehe Abschnitt „Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack darf nicht eingenommen werden“.
- 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 Blutinfektion oder eines größeren Blutungsereignisses, eines unregelmäßigen Herzrhythmus, eines Herzinfarkts in der Vorgeschichte).
- Atemprobleme haben (Bronchospasmus).
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- Bluthochdruck haben.
- an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- eine Herzkrankheit haben.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie unter einer Herzkrankheit leiden, die unter Abschnitt 2: „Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie“ aufgelistet ist.
- gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel (insbesondere solche mit Wirkstoffkombinationen) gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- anfällig für Gicht sind. Acetylsalicylsäure in niedrigen Dosen verringert die Ausscheidung von Harnsäure, wodurch ein Gichtanfall ausgelöst werden kann.
- 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 Anzeichen 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 von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack sofort und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf. Siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Behandlung mit pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel ist bei hohem Bluthochdruck (Hypertonie), beschleunigtem Herzschlag / Herzrasen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Übelkeit oder anderen neurologischen Symptomen (z. B. Kopfschmerzen oder verstärkte Kopfschmerzen) abzubrechen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit stenosierendem peptischen Geschwür (Magengeschwüre oder Geschwüre des Dünndarms, die eine Verengung /einen Verschluss der betroffenen gastrointestinalen Regionen verursachen), einer pyloroduodenaler Obstruktion (eine Verengung / ein Verschluss im Bereich Magenausgang und Dünndarm), einer Obstruktion des Gebärmutterhalses (eine Verengung/ ein Verschluss des Durchgangs durch den Gebärmutterhals) sowie einer Obstruktion des Blasenhalses (eine Blockade des Harnblasenausgangs mit Schmerzen beim Wasserlassen und/oder einer Unfähigkeit, die Blase zu entleeren).

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die auch mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die als „Sympathomimetika“ bezeichnet werden (siehe Abschnitt 4.5). Dazu gehören:

- Arzneimittel, die Linderung bei einer blockierten oder verstopften Nase bieten kann (Abschwellmittel),
- Appetitzügler (Anorektika), oder Stimulanzien des zentralen Nervensystems (Psychostimulanzien vom Amphetamin-Typ),
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

Vorsicht ist geboten bei Migränepatienten, die derzeit mit vasokonstriktiven Ergotalkaloiden (wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methylergometrin) behandelt werden.

Die wiederholte Einnahme von Pseudoephedrin kann zu Missbrauch führen, welcher toxische Wirkungen zur Folge haben kann.

Anwendung bei älteren Patienten

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

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Mittel Kindern und Jugendlichen gegeben wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Doping

Die Anwendung von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack beeinflussen oder durch Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die die Blutgerinnung hemmen, z.B.

Ticlopidin.

- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie **Kortison** oder **Prednisolon**, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- **Digoxin** - ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Arzneimittel 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 (**Antidiabetika**).
- **Methotrexat** - ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, Tumoren und Schuppenflechte.
Beachten Sie bitte den im Abschnitt „Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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 (z.B. trizyklische Antidepressiva).
Beachten Sie bitte den Hinweis im letzten Aufzählungspunkt im Abschnitt „Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack darf NICHT eingenommen werden“.
- Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (wie z.B. **Salbutamol**-Tabletten).
Die gleichzeitige Anwendung kann zu unregelmäßigem oder schnellerem Herzschlag führen. Dies soll 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.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit wie **Bromocriptin**, **Pergolid**, **Lisurid**, **Cabergolin**. Bitte beachten Sie den Hinweis unter "Nehmen Sie Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack NICHT ein".
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie **Ergotamin**, **Dihydroergotamin** oder **Methylergometrin**. Bitte beachten Sie die Hinweise unter "Nehmen Sie Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack NICHT ein".
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Appetits (**Anorektika**)
- Arzneimittel gegen ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung), z. B. **Methylphenidat**.
- Inhalationsanästhetika (Arzneimittel zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerzempfinden).
- sedierende Medikamente (Arzneimittel zur Beruhigung oder Verringerung von Angst).
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida).
- Kaolin (Arzneimittel, das beispielsweise zur Behandlung von Durchfall verwendet wird).
- Arzneimittel, zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung aus dem Körper und der

- Erhöhung der Urinproduktion (**Aldosteronantagonisten** und **Schleifendiuretika**).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie **Guanethidin, Methyldopa, Beta-Blocker, Alpha-Blocker**).
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, die die Ausscheidung der Harnsäure fördern (z. B. **Probenecid, Sulfinpyrazon**).

Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie jedoch das Granulat in ein Glas Wasser geben und gut umrühren. Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack, darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeiten eingeschränkt sind. Das Risiko kann noch verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack enthält Sucrose

1 Beutel enthält 2,14 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Alter	Einzel-dosis	Maximale Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren	1 – 2 Beutel	Bis zu 6 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht ohne ärztliche Anweisung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren anwenden. Aufgrund der geringen Erfahrung können für diese Personengruppe keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Die Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack 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.

Dies sind alles sehr ernste Nebenwirkungen und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung oder eine Einweisung ins Krankenhaus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwerwiegende Erkrankungen, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS).

Beenden Sie die Anwendung von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Mögliche Nebenwirkungen auf Grund von Acetylsalicylsäure:

- Magengeschwüre, die zu einem Magendurchbruch führen können;
- Magen-Darm-Blutung, die zu einer Eisenmangelanämie führen kann; Zeichen dafür sind schwarze Stühle oder blutiges Erbrechen;
- Allergische Reaktionen (wie Atemnot, Hautreaktionen möglicherweise mit Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern;
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels;
- Nierenschwäche, Nierenversagen.

Mögliche Nebenwirkungen auf Grund von Pseudoephedrin:

- Schlaganfall (ohne bekannte Risikofaktoren);
- Herzinfarkt, myokardiale Ischämie (unzureichende Blutversorgung des Herzens);

- allergische Reaktionen (wie Atembeschwerden, Hautausschlag mit möglichem Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern.

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

Mögliche Nebenwirkungen auf Grund von Acetylsalicylsäure – Häufigkeit nicht bekannt:

- Erhöhung des Blutungsrisikos;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung;
- Erhöhung der Leberenzymwerte;
- Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).

Mögliche Nebenwirkungen auf Grund von Pseudoephedrin:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Schwindel
- Beschleunigter Herzschlag / Herzrasen (Trachykardie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Trockenes Auge, unscharfes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Durstgefühl
- Glukose im Urin (Glykosurie)
- übermäßige Menge an Glukose im Blut (Hyperglykämie)
- Spürbarer Herzschlag (Herzklopfen), unregelmäßiger Herzschlag
- Hautausschlag, Juckreiz
- Dysurie (erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen), Harnverhalt (abnormaler Rückhalt von Urin), insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie

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

- Unruhe, Halluzinationen, Nervosität, Insomnia (Schlafstörungen), Angstzustände. Eine Stimulation des Zentralnervensystems kann von Angstzuständen und psychotischen Symptomen (Denkstörungen und/oder Halluzinationen), Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit Blutdruckabfall begleitet sein.
- Wirkungen am Herz (z.B. Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag);
- Bluthochdruck; Blutdruckanstieg, bei nicht behandeltem Bluthochdruck;

- Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen und andere Stimulierungen des zentralen Nervensystems;
- Wirkungen auf die Haut (z.B. Nesselfieber);
- plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack auftreten. Siehe Abschnitt 2.
Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in medizinische Behandlung;
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis);
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie);
- Kreuzallergie mit Arzneimitteln, die ähnlich wie Pseudoephedrin (Sympathomimetika) sind;
- trockener Mund;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Müdigkeit;
- Brustschmerzen.

Dies sind leichte Nebenwirkungen:

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure – Häufigkeit nicht bekannt:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie die Einnahme von Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack**. Informieren Sie Ihren Arzt, so dass dieser den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack enthält

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid. Jeder Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Hypromellose, Citronensäure, wasserfrei, Saccharin und Orangenaroma (enthält Maltodextrin, Arabisches Gummi, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol und Aromastoffe).

Wie Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Granulat.

Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangengeschmack ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Z. Nr.: 140617

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

- Deutschland: Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Österreich: Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg mit Orangengeschmack - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.