

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

**1. Was ist Grippostad® COMPLEX
ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma und wofür
wird es angewendet?**

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma wird angewendet zur Behandlung von Symptomen der Nasen-/Nasennebenhöhlenverstopfung (Rhinosinusitis), Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit Erkältung und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Wenn Sie nur eine der oben genannten Beschwerden haben, kann es effektiver sein, ein Arzneimittel einzunehmen, das nur einen der Wirkstoffe enthält.

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

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma beachten?

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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,
- 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,
- eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben,
- unter schwerer Herzmuskelschwäche leiden,
- 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen (z.B. zur Behandlung von Gelenkentzündungen und Tumoren),
- sehr hohen Blutdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben,
- eine schwere Erkrankung der Herzkranien (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),
- abnormalen Herzschlag haben,
- in der Vergangenheit plötzliche Blutungen in das Hirngewebe (hämorrhagischer Schlaganfall) hatten oder bei Risikofaktoren, die das Risiko eines hämorrhagischen Schlaganfalls erhöhen können (gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die eine Verengung der Blutgefäße verursachen, z.B. Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin und Arzneimittel, die zum Abschwellen der

Nasenschleimhäute entweder oral oder nasal angewendet werden, z.B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin),

- an Schilddrüsenüberfunktion leiden,
- eine vergrößerte Prostata und/oder eine Funktionsstörung der Harnblase haben,
- erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma einnehmen, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma oder Entzündung sind, die im Abschnitt „Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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, bekannt als Sympathomimetika,
- an Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden,
- blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen),
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche oder unregelmäßigem Herzschlag einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- 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 unter Abschnitt 2: Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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, bei abnormalem Herzschlag, bei Herzinfarkt in der Vergangenheit),
- Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) haben,
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- hohen Blutdruck 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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie“ aufgelistet ist.

- gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel (insbesondere solche mit Wirkstoffkombinationen) gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer dauerhaften 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 Symptomen wie Fieber, Hautrötung und/oder kleinen, auf dem ganzen Körper vorkommenden Pusteln) aufgrund Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel hatten.

Wenn bei Ihnen ein fieberhaftes generalisiertes Erythem mit Pusteln auftritt, beenden Sie die Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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® COMPLEX

ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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?).

Beenden Sie die Anwendung von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma bei Bluthochdruck (Hypertonie), Herzrasen (Tachykardie), unregelmäßigem Herzschlag (Palpitationen) oder Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), Übelkeit oder anderen neurologischen Anzeichen (z.B. Kopfschmerzen oder verstärkte Kopfschmerzen).

Dieses Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden von Patienten mit stenosierendem peptischem Ulkus (Magengeschwüre oder Dünndarmgeschwüre, die eine Verengung der betroffenen Magen-Darm-Bereichs verursachen), pyloro-duodenale Obstruktion (Verengung/Verschluss am Magenausgang), Gebärmutterhalsobstruktion (Verengung am Gebärmutterhals) oder Blasenhalsostruktion (ein Verschluss des Blasenausgangs mit Schmerzen beim Wasserlassen und/oder der Unfähigkeit, die Blase zu entleeren).

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, sogenannten „Sympathomimetika“, behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma zusammen mit anderen Arzneimitteln). Dazu gehören:

- Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Dekongestiva),
- Appetithemmer (Anorektika) oder Stimulanzien des zentralen Nervensystems (Psychostimulanzien vom Amphetamintyp),
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Migränepatient sind und derzeit mit gefäßverengenden (vasokonstriktiven) Ergotalkaloiden (wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methylergometrin) behandelt werden.

Pseudoephedrin, ein Wirkstoff dieses Arzneimittels, birgt die Gefahr des Missbrauchs. Erhöhte Dosen können zu Toxizität führen.

Die Anwendung von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen angewendet wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 erforderlich ist.

Die folgenden Arzneimittel können Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma beeinflussen oder durch Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 (Psoriasis).
Beachten Sie bitte den im Abschnitt „Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 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 Arzneimitteln zur Abschwellung der Nasenschleimhaut enthalten sind, wie z.B. Nasentropfen,
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, z. B. **Bromocriptin**, **Pergolid**, **Lisurid** und **Cabergolin**. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma darf NICHT eingenommen werden.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne, wie z. B. **Ergotamin**, **Dihydroergotamin** oder **Methylergometrin**. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma darf NICHT eingenommen werden.
- Arzneimittel, die den Appetit hemmen (**Anorektika**),
- Arzneimittel bei ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung), z.B. **Methylphenidat**,
- **Inhalationsnarkosemittel** (Arzneimittel zur Verringerung oder Beseitigung des Schmerzempfindens),
- **sedierende Arzneimittel** (Medikamente zur Beruhigung oder zum Abbau von Ängsten),
- Mittel gegen Sodbrennen (**Antazida**),
- **Kaolin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Durchfall),
- antiallergisch wirkende Arzneimittel (**Antihistaminika**).

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln abschwächen:

- Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung aus dem Körper und der Erhöhung der Urinproduktion (**Aldosteronantagonisten** und **Schleifendiuretika**).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie **Guanethidin**, **Methyldopa**, **β-Blocker**, **α-Blocker**).
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, die die Ausscheidung der Harnsäure fördern (z. B. **Probenecid**, **Sulfinpyrazon**).

Einnahme von Grippostad® COMPLEX

ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 Daten zur Sicherheit der Kombination beider Wirkstoffe, **darf** Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma während der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** eingenommen werden.

Darüber hinaus sollte berücksichtigt werden, dass Acetylsalicylsäure:

- bei Ihrem ungeborenen Kind Nieren- und Herzprobleme verursachen kann, wenn es ab der 20. Schwangerschaftswoche eingenommen wird.
- Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Geburtsprobleme verursachen kann, wenn es im letzten Schwangerschaftstrimester eingenommen wird.
- die Blutungsneigung von Mutter und Kind beeinflussen und dazu führen kann, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet, wenn es vor oder während der Geburt eingenommen wird.

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 (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine 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. das Führen eines Fahrzeugs.

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma enthält Saccharose

1 Beutel enthält 2,14 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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.

Dosierung

Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtdosis
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.

Kinder und Jugendliche

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® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS).

Beenden Sie die Anwendung von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (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 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;
- Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels;

- Nierenschwäche, Nierenversagen.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin:

- Schlaganfall (ohne bekannte Risikofaktoren),
- Herzinfarkt, kardiale Ischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen),
- 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 von Acetylsalicylsäure – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 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,
- Herzrasen (Tachykardie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- trockene Augen, verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Durstgefühl,
- Glukose im Urin (Glykosurie),
- Übermäßige Menge an Glukose im Blut (Hyperglykämie),
- Fühlen des Herzschlags (Palpitationen), unregelmäßiger Herzschlag,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Dysurie (Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Urinieren), Harnverhalt (Unfähigkeit zur Blasenentleerung), insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung.

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

- Unruhe, Halluzinationen, Nervosität, Insomnie (Schlaflosigkeit), Angstzustände. Die Stimulation des zentralen Nervensystems kann mit Angstzuständen und psychotischen Symptomen (abnormales Denken und/oder Halluzinationen), Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit Blutdruckabfall einhergehen.
- Wirkungen am Herz (z.B. Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag);
- hoher Blutdruck, Blutdruckanstieg, aber nicht bei 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 (möglich Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma auftreten. Siehe Abschnitt 2.
Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 Pseudoephedrin-ähnlichen Arzneimitteln (Sympathomimetika),
- trockener Mund,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Müdigkeit,
- Schmerzen in der Brust.

Dies sind leichte Nebenwirkungen:

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie die Einnahme von Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma**. 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 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 ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma 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 Saccharose, Hypromellose (E 464), Citronensäure (E 330), Orangen-Aroma (enthält Maltodextrin, Arabisches Gummi (E 414), Ascorbinsäure (E 300), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320) und Aromastoffe), Saccharin (E 854).

Wie Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Grippostad® COMPLEX ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid mit Orangenaroma ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland 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

STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

IBS-Experts International, d.o.o, Ruševje 15, 10290 Zaprešić, Republic of Croatia

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 2026.