

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Grippal+C ratiopharm®

Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 300 mg, Paracetamol 200 mg, Ascorbinsäure (Vitamin C) 300 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Grippal+C ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Grippal+C ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Grippal+C ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Grippal+C ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grippal+C ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Grippal+C ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Grippal+C ratiopharm® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel.

Grippal+C ratiopharm® wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten)
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe 2. unter „Kinder“).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Grippal+C ratiopharm® BEACHTEN?

Grippal+C ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Ascorbinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Grippal+C ratiopharm® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Grippal+C ratiopharm® ist erforderlich

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Grippal+C ratiopharm® eingenommen haben
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose)

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Grippal+C ratiopharm® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Grippal+C ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Kinder

Grippal+C ratiopharm® soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Eine Anwendung von Grippal+C ratiopharm® bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 33 kg wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Bei Einnahme von Grippal+C ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Grippal+C ratiopharm® durch den Acetylsalicylsäure-Anteil beeinflusst werden.

*Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin, Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten

- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht
- Andere nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) bei Dosierungen von Grippal+C ratiopharm® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns)

*Abschwächung der Wirkung*

- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Grippal+C ratiopharm® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Grippal+C ratiopharm® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Wechselwirkungen durch den Paracetamol-Anteil sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon)
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Grippal+C ratiopharm® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Auswirkungen der Einnahme von Grippal+C ratiopharm® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Grippal+C ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grippal+C ratiopharm® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Grippal+C ratiopharm® nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Grippal+C ratiopharm® an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Grippal+C ratiopharm®, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Die Wirkstoffe Paracetamol, Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Grippal+C ratiopharm® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Grippal+C ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Grippal+C ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 18,5 mmol (425,13 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST Grippal+C ratiopharm® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Grippal+C ratiopharm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzelndosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	1–2 Brausetabletten (entsprechend 300–600 mg Acetylsalicylsäure, 200–400 mg Paracetamol und 300–600 mg Ascorbinsäure)	<b>bis 8</b> Brausetabletten (entsprechend 2400 mg Acetylsalicylsäure, 1600 mg Paracetamol und 2400 mg Ascorbinsäure)

Die Einzelndosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4–8 Stunden bis zu 4-mal täglich eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Lösen Sie die Tablette vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Grippal+C ratiopharm® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

#### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Grippal+C ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Grippal+C ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippal+C ratiopharm® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Grippal+C ratiopharm® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Grippal+C ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Grippal+C ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (10 Brausetabletten Grippal+C ratiopharm®).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Verdauungstrakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) wurden beobachtet.

#### Immunsystem

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen, eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

#### Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

#### Blut

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Seiten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem) vor allem bei Asthmatikern, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Grippal+C ratiopharm® nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST Grippal+C ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenröhre nach Gebrauch fest verschließen (bis Deckel einrastet), um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Grippal+C ratiopharm® enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Ascorbinsäure (Vitamin C).

Jede Brausetablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 300 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Sorbitol (Ph.Eur.), Povidon (K30), Lactose-Monohydrat, Citronenöl, Saccharin-Natrium.

#### Wie Grippal+C ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Brausetabletten.

Grippal+C ratiopharm® ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007