

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Grippostad przeznaczone do publicznej wiadomości**

Grippostad kapsułki

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Przeziębienie i grypa to choroby sezonowe, których szczyt zachorowania przypada na chłodniejsze miesiące roku na danej półkuli ziemskiej. Sezon chorobowy rozpoczyna się wczesną jesienią, a kończy późną wiosną. Schorzenia te występują u obu płci i we wszystkich grupach wiekowych.

Ważne jest rozróżnienie między przeziębieniem a grypą. Grypa wywoływana jest głównie przez wirusy grypy typu A i B i może mieć przebieg ciężki, a nawet prowadzić do zgonu. Przeziębienie z kolei to najczęstsza choroba na świecie, może być wywoływana przez szereg różnych wirusów i jej przebieg jest zwykle dużo łagodniejszy niż przebieg grypy. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z roku 2012 w trakcie corocznych epidemii grypy w przypadku 3–5 mln zachorowań choroba ma przebieg ciężki, a nawet w 500 tys. przypadków kończy się zgonem pacjenta.

Grypie można zapobiegać szczepieniami, a w ciężkich przypadkach jest możliwość stosowania leków przeciwwirusowych. W przypadku przeziębienia leczenie przyczynowe nie jest możliwe, a postępowanie terapeutyczne ma charakter jedynie objawowy i nakierowane jest na łagodzenie dolegliwości bólowych, gorączki, niedrożności nosa i kataru. W przeziębieniu postępowaniem z wyboru jest stosowanie leków dostępnych bez recepty, wraz z utrzymywaniem odpowiedniego stanu nawodnienia organizmu i odpoczynkiem. To samo postępowanie jest wskazane w leczeniu objawowym grypy.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Grippostad Day to lek złożony, w skład którego wchodzi trzy leki (substancje czynne) pomagające w łagodzeniu objawów, mianowicie:

- Paracetamol — lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.
- Fenylefryna — lek z grupy tzw. sympatykomimetyków. Jego działanie polega na zmniejszaniu obrzęku i przekrwienia błon śluzowych wyścielających jamę nosową i zatoki przynosowe, co ułatwia oddychanie przez nos.
- Kofeina — która zwiększa skuteczność działania paracetamolu.

Grippostad Day jest stosowany w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, w tym gorączki, dolegliwości bólowych, bólu gardła i niedrożności nosa spowodowanej przez obrzęk i przekrwienie błony śluzowej.

Lek ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 12 lat.

### **VI.2.3 Niewiadome odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia**

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## VI.2.4 Podsumowanie niepokojących kwestii dotyczących bezpieczeństwa

### Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo	Możliwości zapobiegania
Przedawkowanie		
<p>Ciężkie uszkodzenie wątroby związane z wysokimi dawkami paracetamolu będącego jednym ze składników leku Grippostad Day.</p> <p>(Ciężkie uszkodzenie wątroby w przypadku kilkukrotnego przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu lub przewlekłego jego stosowania w dawce 3–4 g na dobę)</p>	<p>Ciężkie przedawkowanie paracetamolu (będącego jedną z substancji czynnych leku Grippostad Day) może prowadzić do niewydolności wątroby. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli pacjent łącznie z lekiem Grippostad Day przyjmował również inne leki zawierające paracetamol. Problemy z wątrobą mogą występować z częstością do 1 na 10 000 osób przyjmujących Grippostad Day.</p>	<p><b>W trakcie stosowania omawianego leku nie przyjmować żadnych innych leków zawierających paracetamol.</b> Przyjmowanie zbyt dużych ilości paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby, które w części przypadków może prowadzić do śmierci. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent choruje na wątrobę lub nerki. Zwiększone ryzyko występuje u osób nadużywających alkoholu.</p> <p>O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować zgodnie ze wskazaniami w ulotce dołączonej do opakowania. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko rozwoju działań niepożądanych leku.</p>
Problemy ze snem (Bezsenność)	<p>U pacjentów stosujących Grippostad Day obserwowano problemy ze snem, jednak na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe oszacowanie częstości występowania tego działania niepożądanego.</p>	<p>Grippostad Day należy stosować wyłącznie w ciągu dnia, gdyż lek ten zawiera kofeinę, która może wywoływać bezsenność.</p>
Stosowanie w ciąży	<p>Istnieją dowody naukowe sugerujące, iż przyjmowanie fenylefryny w pierwszym trymestrze ciąży (czyli w pierwszych trzech miesiącach ciąży) może szkodliwie wpływać na nienarodzone dziecko.</p>	<p>Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty <b>przed</b> zastosowaniem tego leku.</p> <p><b>NIE przyjmować leku Grippostad Day w ciąży ani w okresie karmienia piersią.</b></p>
Interakcje z innymi jednocześnie przyjmowanymi	<p>Fenylefryna, będąca jedną z substancji czynnych leku</p>	<p><b>NIE przyjmować leku Grippostad Day w przypadku</b></p>

<p>lekami (lekami pobudzającymi, lekami hamującymi apetyt, lekami na astmę oskrzelową, lekami na nadciśnienie tętnicze, lekami na depresję, lekami na zaburzenia rytmu serca)</p> <p>(Interakcje z inhibitorami MAO, aminami sympatykomimetycznymi, beta- adrenolitykami / innymi lekami hipotensyjnymi, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, digoksyną i innymi glikozydami naparstnicy)</p>	<p>Grippostad Day, może wchodzić w interakcje z następującymi grupami leków: lekami pobudzającymi, lekami hamującymi apetyt, lekami na astmę oskrzelową, lekami na nadciśnienie tętnicze, lekami na depresję, lekami na zaburzenia rytmu serca.</p> <p>Interakcje te mogą prowadzić do nasilonych działań niepożądanych dotyczących układu krążenia (podwyższonego ciśnienia tętniczego, nieregularnego bicia serca, zawału serca lub innych problemów z sercem).</p>	<p>stosowania innych leków sympatykomimetycznych (leków pobudzających, leków hamujących apetyt, leków zmniejszających obrzęk i przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych, leków na astmę oskrzelową).</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Osoby te poinformują pacjenta, czy może on bezpiecznie stosować Grippostad Day.</p>
<p>Stosowanie u pacjentów z rzadko występującym, najczęściej łagodnym (niezłośliwym) nowotworem nadnerczy</p> <p>(Stosowanie u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy)</p>	<p>Leku Grippostad Day nie powinni przyjmować pacjenci cierpiący na guz chromochłonny nadnerczy — rzadko występujący, najczęściej łagodny (niezłośliwy) nowotwór nadnerczy (gruczołów wytwarzających hormony zlokalizowanych na nerkach).</p>	<p><b>NIE stosować leku Grippostad Day</b> u pacjentów z rzadko występującym, najczęściej łagodnym (niezłośliwym), nowotworem nadnerczy.</p>

#### Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo (w tym powód, dla którego dane zagrożenie uznano za potencjalne zagrożenie)
Wpływ na układ krążenia	Pacjenci leczeni tym produktem leczniczym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia tego zagrożenia.
Zaburzenia czynności nerek	Pacjenci leczeni tym produktem leczniczym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia tego zagrożenia. U pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek występuje zwiększone ryzyko zaostrzenia tych zaburzeń.

#### Brakujące informacje

Zagrożenie	Co już wiadomo
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat	<p>Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku Grippostad Day u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie należy zatem podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.</p> <p>Jeśli dziecko mimo to przyjmie jakąkolwiek dawkę leku Grippostad Day, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.</p>

Wpływ na płodność	Brak informacji na temat wpływu którejkolwiek ze składowych substancji czynnych tego leku na płodność.
-------------------	--

#### ***VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka dla poszczególnych niepokojących kwestii dotyczących bezpieczeństwa***

Każdy lek posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której lekarz, farmaceuta i inny fachowy pracownik ochrony zdrowia może znaleźć informacje szczegółowe na temat sposobu stosowania danego leku oraz na temat zagrożeń i zaleceń dotyczących sposobu ich minimalizacji. Skrócona i napisana w sposób odpowiedni dla przeciętnego pacjenta wersja charakterystyki produktu leczniczego dostępna jest w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki wymieniane w tych dokumentach określone są mianem rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

W przypadku tego leku nie obowiązują żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

#### ***VI.2.6 Przewidywany plan prac rozwojowych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***

Nie są wymagane ani planowane żadne badania po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

#### ***VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym***

Nie dotyczy.