

Písomná informácia pre používateľa

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

paracetamol 500 mg, guaifenezín 100 mg, fenylefríniumchlorid 6,1 mg
tvrdé kapsuly

pre dospelých a dospelievajúcich starších ako 16 rokov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly
3. Ako užívať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly a na čo sa používajú

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sa používajú na krátkodobú úľavu od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky. Tieto príznaky zahŕňajú miernu až stredne silnú bolesť, horúčku, prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) a vlhký, produktívny kašeľ.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sú určené len pre dospelých, starších pacientov a dospelievajúcich starších ako 16 rokov.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly môžete používať LEN v prípade, že máte **VŠETKY** nasledovné príznaky:

- bolesť a/alebo horúčku;
- upchatý nos;
- vlhký, produktívny kašeľ (kašeľ s vykašliavaním hlienu).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, musíte sa obrátiť na lekára.

Ako Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly účinkujú:

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly obsahujú tri liečivá:

- **paracetamol** tlmí bolesť (analgetický účinok) a znižuje horúčku (znižuje telesnú teplotu pri horúčke);
- **fenylefríniumchlorid** je nosové dekongestívum; uvoľňuje upchatý nos a napomáha ľahšie dýchať nosom znížením opuchu nosových priechodov;
- **guaifenezín** je expektorans, ktorý uvoľňuje hlien a prináša úľavu pri vlhkom, produktívnom kašli.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

NEUŽÍVAJTE Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly:

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid, guaifenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte ochorenie srdca alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak máte cukrovku;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy;
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený tlak v oku);
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličiek, ktorý sa nachádza v blízkosti obličiek);
- ak užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní inhibítory monoaminooxidázy (IMAO, lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- ak užívate tricyklické antidepresíva;
- ak užívate betablokátory (lieky určené na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom);
- ak užívate iné sympatomimetiká, ako sú dekongestanty (uvoľňujúce upchatý nos), lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu.

Upozornenia a opatrenia

Je dôležité, aby ste užívali Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly LEN vtedy, keď máte **VŠETKY** nasledujúce príznaky: bolesť a/alebo horúčka, upchatý nos a vlhký, produktívny kašeľ.

Obsahuje paracetamol. **NEPOUŽÍVAJTE s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.**

Pri prekročení maximálnej dennej dávky paracetamolu môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene.

Všeobecne, pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácie niekoľkých liečiv proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Počas užívania tohto lieku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Nepoužívajte spolu s iným liekom na liečbu kašľa, prechladnutia alebo liekom určeným na dekongesciu (zníženie opuchu nosovej sliznice).

Poradte sa s lekárom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa zhoršujú alebo ak kašeľ sprevádza vysoká horúčka, kožná vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy.

Predtým, ako začnete užívať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte:

- problémy so srdcom alebo krvnými cievami;
- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- zväčšenú prostatu, pretože môžete mať retenciu (zadržovanie) moču alebo sťažené močenie;
- problémy s krvným obehom (ako je napr. Raynaudov syndróm);

- miernu žltáčku (Gilbertov syndróm);
- nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy;
- abnormálny rozpad červených krviniek (hemolytickú anémiu);
- dehydratáciu (nedostatok vody v organizme) alebo chronickú podvýživu;
- chronický kašeľ, astmu alebo emfyzém (ochorenie pľúc).

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 16 rokov alebo dospelým od 16 do 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

Iné lieky a Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Neužívajte Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly, ak užívate:

- alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby;
- tricyklické antidepresíva na liečbu depresie;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú betablokátory;
- lieky obsahujúce sympatomimetické látky, ako sú dekongestanty, lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to najmä:

- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a porúch srdcového rytmu (digoxín a iné srdcové glykozidy);
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín alebo iné kumaríny;
- lieky na nevoľnosť a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (chloramfenikol);
- lieky používané na liečbu záchvatov kŕčov, ako je lamotrigín, fenytoín, fenobarbital a karbamazepín;
- kolestýramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu;
- zidovudín, ktorý sa používa na liečbu infekcie vírusom HIV (AIDS);
- probenecid na liečbu dny;
- ergotamín a metylsergid používané na liečbu migrény;
- lieky obsahujúce paracetamol alebo dekongestanty na liečbu prechladnutia a chrípky;
- lieky používané na liečbu nádchy alebo miernych bolestí (salicyláty / salicylamid);
- halogénované anestetiká používané pri anestézii (narkóze) pred operáciou;
- ak máte podstúpiť vyšetrenie moču, informujte svojho lekára, že užívate tento liek.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania lieku Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly nepite alkohol.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly neužívajte, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty. Ak sa to týka aj vás, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, starší pacienti a dospelávajúci starší ako 16 rokov, ktorí vážia 50 kg a viac:

Zapite vodou 2 kapsuly každých 4 až 6 hodín, podľa potreby.

Neužívajte viac ako 6 kapsúl (3 dávky po 2 kapsuly) počas 24 hodín (zodpovedá 3 000 mg paracetamolu, 36,6 mg fenylefríniumchloridu a 600 mg guaifenezínu).

Neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak po 3 dňoch problémy pretrvávajú alebo sa zhoršia alebo je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, poraďte sa s lekárom.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sa nemajú užívať u dospelých, starších pacientov a dospelávajúci starších ako 16 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Použitie u detí a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 16 rokov alebo dospelávajúcim vo veku 16 – 18 rokov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 50 kg.

Pacienti s ochorením pečene

U pacientov s poškodením pečene musí byť dávka znížená alebo interval dávkovania predĺžený. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Celková denná dávka nemá presiahnuť 4 kapsuly počas 24 hodín (musí sa dodržať minimálny interval 8 hodín medzi dávkami).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek musí byť interval medzi dávkami predĺžený. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy.

Ako užívať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Na perorálne (cez ústa) použitie.

Prehltnite celé kapsuly a zapite ich vodou. Nežujte.

Ak užijete viac lieku Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo kapsúl, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aj keď sa cítite dobre kvôli riziku neskoršieho, závažného poškodenia pečene.

Ak zabudnete užiť Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Ak si zabudnete vziať dávku, použite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ však už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Ďalej pokračujte v liečbe podľa odporúčaní. Vždy dodržte interval aspoň 4 hodiny medzi dvoma dávkami. Nikdy neužívajte dvojité dávky (4 kapsuly), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE užívať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly a ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás prejavia:

- alergické reakcie vrátane sipotu, dýchavičnosti, opuchu tváre alebo úst;
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože;
- olupovanie kože, pľuzgiere, bolesť a vredy v ústach;
- problémy s krvou vrátane neobvyklého krvácania alebo tvorby modrín;
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka); to sú prejavy problémov s pečeňou.

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavé. Najmä závažné kožné reakcie sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu prejavovať v zriedkavých alebo vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 alebo menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ak sa u vás prejaví niektorý z nižšie uvedených príznakov, informujte svojho lekára:

- bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit v oblasti brucha (hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie);
- bolesť hlavy, závraty;
- vysoký krvný tlak, búšenie srdca, rýchly tep srdca;
- poruchy spánku, nepokoj, nervozita, podráždenosť alebo zmätenosť;
- ťažkosti s dýchaním;
- rozšírené zrenice, zvýšený vnútroočný tlak.

V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť abnormálne výsledky (alebo hodnoty) testov pečeňových funkcií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly obsahujú

- Liečivá sú paracetamol, fenylefríniumchlorid a guajfenezín; jedna kapsula obsahuje paracetamol 500 mg, fenylefríniumchlorid 6,1 mg (zodpovedá 5 mg fenylefrínu) a guajfenezín 100 mg.
- Ďalšie zložky sú kroskarmelóza sodná soľ, kukuričný škrob, laurylsíran sodný, mastenec, stearan horečnatý; obal kapsuly (želatína, čistená voda, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), chinolínová žltá (E 104), laurylsíran sodný, erytrozín (E 127).

Ako vyzerajú Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly a obsah balenia

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sú priehľadné zelené kapsuly s nepriehľadným modrým uzáverom, veľkosti 0, naplnené takmer bielym práškom bez hrudiek a častíc.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sú dostupné v balení po 8 alebo 16 kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdoва 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobca

Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Veľká Británia
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko
Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379, Mníchov, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Theraflu Forte Cold & Cough 500 mg/ 6,1mg/ 100mg capsules
Chorvátsko	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg kapsule
Cyprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Česká republika	Theraflu
Estónsko	Theraflu
Nemecko	Theraflu Erkältung & Husten Kapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Grécko	Panadol Cold & Flu & Cough
Maďarsko	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Taliansko	TERMAINFLU
Lotyšsko	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Litva	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Poľsko	Theraflu Total Grip
Portugalsko	Panadol Gripus
Rumunsko	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 100 mg/ 6,1 mg capsule
Slovenská republika	Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly
Slovinsko	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule
Španielsko	Termalgin Gripe Forte con Tos Capsulas

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.