

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX TABLETY** 500 mg/25 mg/5 mg/20 mg/38 mg tablety

paracetamol, kofeín, fenylefríniumchlorid, monohydrát terpínu, kyselina askorbová obalená etylcelulórou

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 je COLDREX TABLETY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX TABLETY
3. Ako užívať COLDREX TABLETY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COLDREX TABLETY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je COLDREX TABLETY a na čo sa používa**

COLDREX TABLETY je liek na zmiernenie príznakov chrípky a akútneho zápalu horných dýchacích ciest, odstraňuje bolesti v hrdle, uvoľňuje upchatý nos aj prínosné dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalov aj kĺbov.

Obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktoré odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku. Ďalej fenylefríniumchlorid, ktorý uvoľňuje upchatý nos aj prínosné dutiny a monohydrát terpínu, ktorý je používaný ako expektorans pri produktívnom kašli. COLDREX TABLETY tiež obsahuje vitamín C, ktorého hladiny pri chrípke a prechladnutí môžu byť nízke. COLDREX TABLETY sú vhodné pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX TABLETY**

Pamätajte si:

- COLDREX TABLETY obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.
- Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte ochorenie pečene.
- COLDREX TABLETY obsahuje aj dekonjestívum (liek na uvoľnenie upchatého nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).

### **Neužívajte COLDREX TABLETY**

- Ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid, kofeín, monohydrát terpínu, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov: vysoký krvný tlak, glaukóm (zelený zákal), závažné ochorenie pečene vrátane akútnej žltacky, závažnú hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), užívate alebo ste užívali počas posledných dvoch týždňov lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX TABLETY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred užitím lieku COLDREX TABLETY sa poraďte s lekárom:
- ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov: ochorenie srdca, cukrovku, poruchu funkcie obličiek alebo pečene, ochorenie štítnej žľazy, zväčšenú prostatu, prieduškovú astmu, nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, ochorenie postihujúce mozgové cievy.
- ak súčasne užívate lieky: tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii) alebo betablokátory (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti).

### **Iné lieky a COLDREX TABLETY**

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

Účinky lieku COLDREX TABLETY a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

**Ak užívate COLDREX TABLETY, neužívajte súčasne iné lieky na chrípku a prechladnutie alebo lieky odstraňujúce zdurenú nosovú sliznicu, najmä iné lieky obsahujúce paracetamol.**

Užívanie COLDREXU TABLETY s akýmkoľvek súčasne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko postihnutia pečene pôsobením paracetamolu je vyššie pri súčasnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečenevé mikrozomálne enzýmy.

Je nutná porada s lekárom pri súčasnom užívaní warfarínu alebo iných liekov na riedenie krvi, vzhľadom na možné riziko zvýšeného krvácania.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo ďalších nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže viesť k poškodeniu obličiek.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, ak užívate metoklopramid alebo domperidón pri nevoľnosti a vracaní alebo kolestýramín na zníženie hladiny cholesterolu.

Fenylefríniumchlorid, nachádzajúci sa v lieku, môže pri kombinácii s niektorými liekmi proti depresii (inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva napr. amitriptylín) spôsobiť zvýšené riziko srdcovocievnych nežiaducich účinkov.

Rovnako súčasné podávanie s betablokátormi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) alebo inými liekmi na zníženie tlaku (napr. metyldopa, reserpín, guanetidín, debrisochlín) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

Súbežné podávanie fenylefríniumchloridu a digoxínu (liek na úpravu srdcovej činnosti) môže zvyšovať riziko nepravidelnej srdcovej činnosti.

### **COLDREX TABLETY a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla. Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Vyvarujte sa požívaniu nadmerného množstva kávy alebo čaju spolu s týmito tabletami. Môžu spôsobiť pocit napätia a podráždenosť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nie je vhodné užívať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť a schopnosť sústredenia sa pri obsluhu strojov a vedení vozidiel.

### **COLDREX TABLETY obsahuje farbivo žlté oranžové**

Tento liek obsahuje farbivo žlté oranžové(E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

## **3. Ako užívať COLDREX TABLETY**

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 lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, užívajú dospelí a dospelievajúci od 15 rokov: 1 až 2 tablety 1 až 4-krát denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny. **Neužívajte viac ako 8 tabliet za 24 hodín.** Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 - 60 kg, dve tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Dospievajúcim od 12 do 15 rokov sa podáva 1 tableta v časovom odstupe najmenej 4-6 hodín.

**Nepodávajte viac ako 6 tabliet za 24 hodín. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

Tablety zapite tekutinou.

Užívanie vyšších než odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia alebo zlyhania funkcie pečene. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú viac ako 3 dni alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, vyhľadajte lekára. Bez porady s lekárom tento liek užívajte najviac 7 dní.

### **Ak užijete viac COLDREXU TABLETY, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte mu presné množstvo lieku, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť COLDREX TABLETY**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite zvyčajnú dávku hneď ako si spomeniete. Medzi dvoma dávkami zachovávajte minimálny časový odstup 4 hodiny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ukončíte liečbu týmto prípravkom a okamžite vyhľadajte lekára:

- ak sa u vás objaví alergická reakcia, ako je kožná vyrážka alebo pichnutie, niekedy spojené s problémami s dýchaním alebo opuchom jazyka, alebo tváre
- ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo olupovanie kože alebo vredy v ústach
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním po použití kyseliny acetylsalicylovej alebo inými nesteroidnými protizápalovými liečivami a rovnaké príznaky sa objavili po použití tohto prípravku
- ak sa u vás vyskytne nevysvetliteľná bolesť brucha

Tieto nežiadúce účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb).

S frekvenciou veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb) sa vyskytli prípady závažných kožných reakcií.

Ďalšie nežiaduce účinky spojené s paracetamolom, ktoré sa môžu objaviť počas liečby týmto prípravkom, sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) sú:

- poruchy krvi
- depresia, zmätenosť, halucinácie
- tras, bolesť hlavy, poruchy videnia
- krvácanie v tráviacom systéme, hnačka, pocit na vracanie, vracanie, bolesť brucha
- zlyhanie pečene, porucha funkcie pečene, žltáčka
- závrat, horúčka, potenie

Vedľajšie účinky spojené s fenylefrínom - **neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nervozita, bolesť hlavy, závrat, nespavosť a palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, zvýšenie krvného tlaku
- hnačka, vracanie,
- poruchy videnia,
- alergické reakcie (kožné vyrážky, žihľavka),
- sťažené alebo bolestivé močenie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo lekárnik. 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 COLDREX TABLETY**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 COLDREX TABLETY obsahuje**

Liečivá sú paracetamol 500 mg, fenylefríniumchlorid 5 mg, kofeín 25 mg, monohydrát terpínu 20 mg, kyselina askorbová obalená etylcelulózou 38 mg, čo zodpovedá kyseline askorbovej (vitamín C) 30 mg v 1 tablete.

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, rozpustný škrob, mastenec, kyselina stearová, povidón, sorbitan draselný, laurylsíran sodný, oranžová žlt' (E110).

#### **Ako vyzerá COLDREX TABLETY a obsah balenia**

COLDREX TABLETY sú vypuklé oválne tablety, jedna strana oranžová s vyrazeným nápisom COLDREX, druhá strana biela.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 tabliet

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

##### Výrobca

Wraffon Laboratories Limited, Exeter Road, Wraffon, Braunton, EX33 2DL, Spojené Kráľovstvo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.**