

Písomná informácia pre používateľa

COLDREX TABLETY

tablety

Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Terpinum monohydricum, Acidum ascorbicum ethylcelluloso obductum

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 informácii alebo ako vám povedal (povedala) 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 pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa 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 odstránenie príznakov chrípky a prechladnutia, odstraňuje bolesti v hrdle, uvoľňuje upchatý nos aj prínosné dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalov aj kĺbov, znižuje horúčku a dopĺňa vitamín C.

Obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktoré odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku. Ďalej fenylefrín, ktorý uvoľňuje upchatý nos aj prínosné dutiny a tak uľahčuje dýchanie. Coldrex Tablety tiež obsahuje vitamín C, ktorý pri chrípke a prechladnutí telu často chýba. Coldrex Tablety neobsahuje kyselinu acetylsalicylovú.

Coldrex Tablety sú vhodné pre dospelých a mladistvých od 12 rokov.

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 pečeňové ochorenie.
- Coldrex Tablety obsahuje aj dekonjestant. 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/á 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

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

Iné lieky a Coldrex Tablety

Účinky lieku Coldrex Tablety a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak užívate Coldrex Tablety, **neužívajte súbežne iné lieky na chrípku a prechladnutie alebo lieky odstraňujúce zdurenú nosovú sliznicu, najmä iné lieky obsahujúce paracetamol.**

Užívanie Coldrexu Tablety s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko postihnutia pečene pôsobením paracetamolu je vyššie pri súbežnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečenevé mikrozomálne enzýmy, napr. niektoré lieky proti epilepsii, nespavosti a niektoré antibiotiká. Ďalej je nutná porada s lekárom pri súbežnom užívaní warfarínu, vzhľadom na možné riziko zvýšenia krvácania.

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

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

Fenylefrín, nachádzajúci sa v lieku, môže pri kombinácii s niektorými liekmi proti depresii spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Rovnako súbežné podávanie s betablokátormi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Coldrex Tablety a jedlo a nápoje

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla. Užívanie po jedle môže viesť k zníženiu účinku paracetamolu. 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 a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 práci a vedení vozidiel.

Tento liek obsahuje farbivo oranžovú žlt (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Coldrex Tablety

Vždy užívajte tento liek presne podľa pokynov tejto písomnej informácie pre používateľa. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Pokiaľ lekár neurčí inak, užívajú dospelí a mladiství 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.

Mladistvým 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 zachovávajú minimálny časový odstup 4 hodiny.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sú zriedkavé, vyskytujú sa s frekvenciou: viac ako 1 z 10 000 pacientov, ale menej ako 1 z 1 000 pacientov a môžu sa prejavovať ako:

- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, žihľavka, sťažené dýchanie v dôsledku zúženia priedušiek (bronchospazmus), svrbenie, potenie;
- zmeny krvného obrazu;
- bolesť žalúdka alebo iné tráviace ťažkosti, nevoľnosť a vracanie, hnačka;
- vzostup krvného tlaku, bolesť hlavy, závrat, nespavosť a palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, depresia, zmätenosť, halucinácie, triaška, opuchy, poruchy videnia, nervozita;
- sťažené alebo bolestivé močenie;
- abnormálne pečenevé funkcie, zlyhanie pečene, žltáčka.

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 pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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 škatulke. 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 etylcelulózu 38 mg, čo zodpovedá kyseline askorbovej (vitamín C) 30 mg v 1 tablete.

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, rozpustný škrob, mastenec, kyselina steárová, povidón, káliumsorbát, natriumlaurylsulfát, 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

Držiteľom rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Drážní 253/7, 627 00 Brno, Česká republika

Výrobca

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Írsko

S.C. Europharm S.A., 2 Panselelor St., Country of Brasov, 500419 Brašov, Rumunsko

SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

627 00 Brno

Česká republika

safety@omega-pharma.cz

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.