

Písomná informácia pre používateľa

Coldrex Grip plus kašeľ tvrdé kapsuly

paracetamol 500 mg/ guajfenezín 100 mg/fenylefrínium-chlorid 6,1 mg

[len pre OTC]

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 príznaky pretrvávajú dlhšie než 3 dni, zhoršia sa alebo sa objavia iné príznaky, musíte sa poradiť s lekárom.

[len pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Coldrex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex
3. Ako užívať Coldrex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako Coldrex uchovávať
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coldrex a na čo sa používa

Coldrex obsahuje nasledujúce účinné látky:

- Paracetamol, ktorý je liekom proti bolesti (analgetikum), vrátane bolesti hlavy a bolesti hrdla, a tiež pomáha znižovať teplotu pri horúčke (antipyretikum).
- Guajfenezín je expektorans, ktorý pomáha uvoľniť hlien, ak máte vlhký kašeľ.
- Fenylefrínium-chlorid je dekonjestant, ktorý sa používa na zmenšenie opuchu nosových priechodov, aby vám uľahčil dýchanie.

Tento liek sa používa na krátkodobú symptomatickú úľavu od nachladnutia a chrípky vrátane miernej až stredne silnej bolesti, bolesti hlavy, upchatého nosa a bolesti hrdla, zimnice a horúčky a na úľavu od vlhkého kašľa. Coldrex užívajte, len ak máte kombináciu príznakov nachladnutia a chrípky, ako je bolesť/horúčka, upchatý nos a vlhký kašeľ.

Tento liek môžu používať dospelí, starší pacienti a dospievajúci od 16 rokov.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie než 3 dni, zhoršia sa alebo sa objavia iné príznaky, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex

Neužívajte Coldrex, ak:

- ste alergický na paracetamol, guajfenezín, fenylefrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek inú zložku tohto lieku (uvedenú v bode 6);
- užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako je moklobemid, fenelzín, izokarboxazid a tranlycypromín;
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- máte ochorenie srdca alebo ciev (kardiovaskulárne ochorenie);
- máte nadmerne aktívnu štítnu žľazu (hypertyreóza);
- máte cukrovku;
- máte vzácny nádor nadobličiek (feochromocytom);
- užívate tricyklické antidepresíva, ako je imipramín a amitriptylín;
- užívate beta-blokátory alebo iné lieky na vysoký krvný tlak;
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak vnútri očí);
- máte závažné poškodenie pečene;
- ste tehotná;
- užívate iné lieky na nachladnutie, chrípku alebo dekonjestanty obsahujúce sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín).

Upozornenia a opatrenia

Navštívte svojho lekára, ak:

- máte príznaky dlhšie než 3 dni;
- sa vaše príznaky zhoršujú;
- sa objaví u vás vysoká horúčka alebo iné príznaky.

Predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte obehové poruchy, ako je stav nazývaný Raynaudov fenomén, ktorý je dôsledkom zlého krvného obehu v prstoch na rukách a nohách;
- užívate lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- máte nedostatok enzýmov alebo metabolickú poruchu (nedostatok glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, nedostatok glutatiónu alebo familiárna nehemolytická žltáčka);
- máte poruchu, ktorá spôsobuje, že červené krvinky sú ničené rýchlejšie, než je rýchlosť ich tvorby (hemolytická anémia)
- ste dehydratovaný;
- máte ťažkosti s močením alebo zväčšenú prostatu;
- máte chronický kašeľ, astmu alebo emfyzém;
- máte časté alebo každodenné bolesti hlavy;
- máte astmu a citlivosť na kyselinu acetylsalicylovú.

Pred použitím sa poraďte so svojim lekárom, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, máte podváhu (<50 kg), trpíte podvýživou alebo pravidelne konzumujete alkohol, pretože to môže zvýšiť riziko poškodenia pečene.

Možno budete musieť znížiť množstvo paracetamolu, ktoré užívate, alebo sa úplne vyhnúť užívaniu tohto lieku.

Tento liek obsahuje paracetamol. Nepoužívajte tento liek súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým do 16 rokov.

Iné lieky a Coldrex

Informujte svojho lekára alebo lekárniko o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste v poslednom čase užívali alebo ktoré možno budete užívať.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, neužívajte Coldrex (pozri „Neužívajte Coldrex“):

- Tricyklické antidepresíva, ako je imipramín a amitriptylín;
- Inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako je moklobemid, fenelzín, izokarboxazid a tranlycypromín, používané na liečbu depresie;
- Lieky známe ako betablokátoary, ako je metoprolol a atenolol;
- Iné lieky obsahujúce sympatomimetické amíny, ako je fenylefrín.
- Lieky používané na zníženie krvného tlaku, ako je guanetidín, rezerpín a metyldopa.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pred užitím Coldrexu sa poraďte s lekárom:

- Probenecid, ktorý sa bežne používa na liečbu dny;
- Lieky na liečbu vysokých hladín cholesterolu, ktoré znižujú množstvo tukov v krvi, ako je kolestyramín;
- Lieky na potlačanie nevoľnosti alebo vracania, ako je metoklopramid alebo domperidon;
- Lieky nazývané antikoagulanciá, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín alebo iné kumaríny. Môžete užívať občasné dávky paracetamolu, ale poraďte sa so svojim lekárom, ak ho potrebujete užívať pravidelne;
- Antibiotikum chloramfenikol;
- Lieky na liečbu ťažkostí so srdcom ako je digoxin;
- Lieky na liečbu migrény, ako je ergotamín a metysergid;
- Iné lieky na kašeľ;
- Iné lieky na chrípku a nachladnutie;
- Flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Ak sa chystáte podstúpiť vyšetrenie moču, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie tohto lieku môže ovplyvniť výsledky.

Coldrex a alkohol

Pri užívaní tohto lieku sa vyvarujte konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete tento liek užívať.

Na základe skúseností spôsobuje fenylefrínium-chlorid u človeka vrodené chyby, ak je podávaný počas tehotenstva.

Dojčenie

Tento liek sa nemá užívať počas dojčenia bez porady s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závrat. Ak po užití tohto lieku pocítite závrat, nevedzte ani neobsluhujte stroje.

Coldrex obsahuje menej než 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke (2 kapsuly), čo znamená, že je v podstate bez sodíka.

3. Ako užívať Coldrex

[len pre OTC]

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.

[len pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

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

Dospelí a dospelievajúci od 16 rokov, ktorí vážia viac než 50 kg

Odporúčaná dávka je 2 kapsuly každých 4 až 6 hodín podľa potreby, maximálne 3 kapsuly za 24 hodín. Neprekračujte stanovenú dávku. Neužívajte viac než 6 kapsúl (3 g paracetamolu) počas 24 hodín.

Dospelí, starší pacienti a dospelievajúci od 16 rokov, ktorí vážia menej než 50 kg, nemajú Coldrex užívať.

Neužívajte viac než 4 kapsuly denne v nasledujúcich situáciách, ak vám to neodporučí lekár:

- Chronický alkoholizmus
- Dehydratácia
- Podvýživa

Použitie u starších pacientov a pacientov s ochorením pečene alebo obličiek

Ak ste starší pacient alebo máte ochorenie obličiek alebo pečene, poraďte sa pred užívaním tohto lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože možno budete potrebovať nižšiu alebo menej častú dávku.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Nepodávajúte deťom a dospelievajúcim do 16 rokov.

Na perorálne použitie.

Kapsuly prehltajte celé a zapite vodou. Nežujte.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie než 3 dni, zhoršia sa alebo sa objavia iné príznaky, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak ste užili viac Coldrexu, ako ste mali

Okamžite sa poraďte s lekárom, ak užijete príliš mnoho tohto lieku, aj keď sa cítite dobre. Je to preto, že príliš mnoho paracetamolu môže spôsobiť oneskorené nezvratné poškodenie pečene. Počiatočné príznaky predávkovania môžu zahŕňať bledú pokožku, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Choďte na najbližšiu pohotovosť. Vezmite so sebou svoj liek a túto písomnú informáciu.

Ak ste zabudli užiť Coldrex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, spýtajte 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.

Väčšina ľudí nemá pri užívaní tohto lieku žiadne vedľajšie účinky. Ak sa však u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo sa stane niečo neobvyklé, **okamžite PRESTAŇTE liek užívať** a navštívte svojho lekára alebo lekárnika.

- Závažné kožné reakcie
- Alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, ako je kožná vyrážka, svrbenie, opuchnuté azačervenané oblasti kože, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre
- Zmeny v krvi, ktoré môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie, tvorbu modrín, horúčku a infekcie, ako je bolesť hrdla a vrede
- Problémy s močením alebo bolesť pri močení
- Zvýšený tlak vnútri oka (glaukóm s ostrým uhlom)
- Rozšírené zrenice
- Problémy s dýchaním, ktoré sú pravdepodobnejšie, ak ste ich už skôr mali pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén
- Zvýšený krvný tlak
- Rýchlejší, pomalší alebo nepravidelný pokojový srdcový rytmus
- Problémy s pečeňou;

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) alebo veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Frekvencia (častosť) bolesti a problémov pri močení je neznáma.

Ďalšie vedľajšie účinky tohto lieku sú uvedené nižšie podľa toho, ako často sú hlásené.

Frekvencia nasledujúcich vedľajších účinkov nie je známa:

- Ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- Nervozita
- Bolesť hlavy
- Závrat
- Brnenie alebo chladná pokožka

Frekvencia nasledujúcich vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Bolesť alebo nepríjemný pocit v žalúdku
- Hnačka (podráždený žalúdok)

- Nausea (nevolnosť)
- Vracanie

Frekvencia nasledujúcich vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zakalený moč (kvôli zvýšenému počtu bielych krviniek v moči)

Hlásenie nežiaducich účinkov

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. 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

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coldrex obsahuje

Jedna kapsula obsahuje účinné látky: paracetamol (500 mg), guajfenezín (100 mg) a fenylefrínium-chlorid (6,1 mg, čo zodpovedá 5 mg fenylefrínovej bázy)

Pomocnými látkami sú:

Kukuričný škrob
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsíran sodný
Stearát horečnatý
Mastenec

Želatínová kapsula:

Želatína
Laurylsíran sodný
Chinolínová žlt' (E104)
Indigokarmín (E132)
Erytrozín (E127)
Oxid titaničitý (E171)
Čistená voda

Ako Coldrex vyzerá a obsah balenia

Tento liek je dodávaný vo forme tmavomodrozelených tvrdých želatínových kapsúl obsahujúcich takmer biely prášok. Kapsuly sú uložené v plastovom blistri s viečkom z hliníkovej fólie.

Tento liek je k dispozícii vo veľkostiach balenia po 8, 16, 24 a 32 kapsúl.
[len pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

Veľkosti balenia: 32 kapsúl.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgicko

Tento liek je povolený v nasledujúcich členských štátoch Európskeho ekonomického priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko	Колдрекс Макс Плюс Кашлица (Coldrex Max Plus Cough)
Chorvátsko	Coldrex ComboGrip
Cyprus	Solpadeine Cold & Flu
Česká republika	Coldrex na vlhký kašel
Estónsko	Coldrex MaxGrip
Grécko	BronchoGrip
Maďarsko	Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula(Coldrex Plus against cough hard capsule)
Írsko	Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard
Lotyšsko	ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas
Litva	Paracetamolium/Guaifenesinum/Phenylephrini hydrochloridum Richard Bittner AG 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės
Poľsko	Coldrex Complex Grip
Portugalsko	Antigrippine Trieffect Tosse Capsulas
Rumunsko	Coldrex Max Răceală și Tuse capsule (Coldrex Max Cold and Cough capsule)
Slovensko	Coldrex Grip plus kašel
Slovinsko	Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.