

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

paracetamol, kofeín, fenylefrínium-chlorid, monohydrát terpínu, kyselina askorbová obalená etylcelulózou

#### **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**

Tento liek obsahuje nasledujúce účinné látky:

- Paracetamol, ktorý je liekom proti bolesti (analgetikum), vrátane bolesti hlavy, svalov a kĺbov a bolesti v hrdle, a tiež znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum).
- Kyselina askorbová (vitamín C), ktorá pomáha nahradiť vitamín C, ku ktorého úbytku môže dôjsť v počiatočných štádiách prechladnutia a chrípky.
- Fenylefrínium-chlorid je dekongestívum (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice), ktoré sa používa na zníženie opuchu nosovej sliznice, uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny, aby uľahčil dýchanie.
- Monohydrát terpínu, ktorý je používaný ako expektorans (látka určená na vykašliavanie) pri produktívnom kašli.
- Kofeín.

COLDREX TABLETY je určený na krátkodobú liečbu príznakov chrípky a akútnych zápalov horných dýchacích ciest, vrátane horúčky, bolesti hlavy, bolesti v hrdle, bolesti kĺbov a svalov, upchatého nosa, zápalu vedľajších nosových dutín a s ním spojenú bolesť a akútnej katarálnej nádchy.

COLDREX TABLETY je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 34 kg.

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

### **Neužívajte COLDREX TABLETY ak:**

- ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kofeín, monohydrát terpinu, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte závažne vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- máte závažne zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza);
- máte zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak vo vnútri oka);
- máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- máte akútnu hepatitídu;
- užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO);
- užívate tricyklické antidepresíva, ako je imipramín a amitriptylín;
- užívate beta-blokátory a ďalšie antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) vrátane debrizochínu, guanethidínu, reserpínu a metyldopy;
- užívate iné prípravky na prechladnutie, chrípku alebo dekonjestíva obsahujúce sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín).

Vzhľadom na obsah liečiv sa nesmie podávať deťom do 12 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX TABLETY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- poruchu funkcie obličiek, zlyhanie obličiek;
- miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene;
- pravidelne konzumujete alkohol (chronický alkoholizmus);
- máte Gilbertov syndróm (dedičná porucha metabolizmu žlčového farbiva prejavujúca sa ako žltáčka);
- 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 enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy alebo nedostatok glutatiónu (antioxidant tvoriaci sa v tele a odvádžajúci škodlivé látky z tela);
- máte poruchu, ktorá spôsobuje, že červené krvinky sú ničené rýchlejšie, než je rýchlosť ich tvorby (hemolytická anémia);
- trpíte dehydratáciou;
- trpíte chronickou podvýživou;
- vážite menej ako 34 kg;
- máte problémy s močením, prejavujúce sa zadržívaním moču alebo zväčšenú prostatu;
- máte astmu a ste citlivý na kyselinu acetylsalicylovú.

### **Počas užívania tohto lieku nepoužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu.**

Vzhľadom na riziko nezvratného poškodenia pečene je potrebné v prípade predávkovania vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa pacient cíti dobre.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom do 12 rokov.

### **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.

Počas užívania tohto lieku neužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu a dekonjestíva (lieky na zníženie opuchu nosnej sliznice).

Predtým, ako začnete užívať COLDREX TABLETY, je potrebné sa poradiť s lekárom, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid, ktorý sa bežne používa na liečbu dny;
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi, ako je kolestýramín;
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na zníženie zrážanlivosti krvi, napr. warfarín;
- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudín, liek používaný na liečbu infekcií HIV a AIDS;
- lieky na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid alebo rifampicín;
- lieky na liečbu epilepsie, ako je fenobarbital alebo lamotrigín;
- kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- lieky na liečbu srdcových alebo obehových ťažkostí alebo na zníženie krvného tlaku, ako je digoxín;
- lieky na liečbu migrény, ako je ergotamín a metysergid;
- ďalšie prípravky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- 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.

### **COLDREX TABLETY a jedlo a nápoje**

**Počas užívania COLDREX TABLETY sa nesmie konzumovať alkohol.** Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, poraďte sa pred začiatkom liečby s lekárom.

Vyvarujte sa požívaniu nadmerného množstva kávy alebo čaju spolu s týmito tabletami. Môžu spôsobiť pocit napätia a podráždenosť.

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

### **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**

Liečivá v COLDREX TABLETY nespôsobujú ospalosť.

COLDREX TABLETY môže spôsobovať závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COLDREX TABLETY obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

### **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.

### Odporúčaná dávka

#### **Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov:**

1 až 2 tablety 1 až 4-krát denne.

Medzi dávkami je potrebné dodržiavať **minimálny interval 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.

#### **Dospelievajúci od 12 do 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 34 kg:**

1 tableta v časovom odstupe najmenej 4-6 hodín.

Medzi dávkami je potrebné dodržiavať **minimálny interval 4 hodiny**.

**Nepodávajte viac ako 4 tablety za 24 hodín. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

### Deti do 12 rokov

Liek nie je určený deťom do 12 rokov.

### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie (podanie ústami).

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom vody (pohár vody).

Užívanie vyšších než odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia alebo zlyhania funkcie pečene.

Ak nedôjde do 3 dní k zlepšeniu príznakov ochorenia alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky alebo neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom.

Bez porady s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

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

Vo všetkých prípadoch podozrenie na predávkovanie alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. 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. Počiatočné príznaky predávkovania môžu zahŕňať bledú pokožku, nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha.

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

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania 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.

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo sa stane niečo neobvyklé, **okamžite prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.**

Pri užívaní COLDREX TABLETY sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Alergické reakcie (sprevádzané svrbením, výsypom – urtikária, alergická dermatitída), anafylaktický šok (prudká a závažná alergická reakcia);
- Zmeny v krvi, ktoré môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie (poruchy krvných doštičiek), poruchy kmeňových buniek;
- Problémy s dýchaním, ktoré sú pravdepodobnejšie, ak ste ich už predtým mali pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je aspirín (kyseliny acetylsalicylová) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov ako napr. ibuprofén;
- Bolesť brucha;
- Hnačka;
- Nevoľnosť (pocit na vracanie);
- Vracanie;
- Zvýšený tlak vo vnútri oka (glaukóm s uzavretým uhlom);
- Rozšírené zrenice;
- Opuch;
- Porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene, žltacka, nekróza pečene;
- Vyrážka, začervenanie pokožky, potenie;
- Problémy s močením, sťažené močenie alebo zadržiavanie moču (najmä u pacientov s problémami odtoku moču vzhľadom na iné ochorenie napr. zväčšenie prostaty);
- Predávkovanie a otrava.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):

- Závažné kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, svrbenia, opuchu a začervenania oblastí kože, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre, pľuzgiermi a odlupovaním kože sprevádzanej postihnutím slizníc.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvýšený krvný tlak, palpitácie (bušenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť;
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť);
- Nervozita;
- Bolesť hlavy;
- Závrat.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na 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 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 po EXP. 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, fenylefrínium-chlorid 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 predželatinovaný škrob, kukuričný škrob, povidón, sorbát draselný, laurylsíran sodný, oranžová žlt' (E110), kyselina stearová, mastenec.

### **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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **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

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

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, 10-12 Hogan Place, Dublin 2, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**