

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Coldrex tablete

paracetamol, kofein, fenilefrinklorid, terpin hidrat, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Coldrex tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex tablete?
3. Kako uzimati Coldrex tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Coldrex tablete i za što se koriste?

Coldrex Tablete je lijek namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

Coldrex tablete sadrži kombinaciju djelatnih tvari: paracetamol, kofein, fenilefrinklorid, terpin hidrat i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

- **Paracetamol** je analgetik (sredstvo protiv boli) i antipiretik (snižava tjelesnu temperaturu kad imate vrućicu).
- **Kofein** je stimulator središnjeg živčanog sustava.
- **Fenilefrinklorid** je simpatomimetički dekonjestiv koji otklanja začepljenost nosa i čini sinuse prohodnima, te time olakšava disanje.
- **Terpin hidrat** je ekspektorans koji pojačava bronhalnu sekreciju.
- **Askorbatna kiselina** (vitamin C) je uobičajeni sastojak kombiniranih lijekova za prehladu i gripu, pomaže nadomjestiti prirodan vitamin C čija razina u tijelu može biti smanjena u početnim stadijima gripe i prehlade.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex tablete?

Coldrex tablete sadrže **paracetamol**.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Coldrex tablete sadrže **dekonjestiv**. **Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove za začepljenost nosa ili prehladu i gripu.**

Coldrex tablete sadrže **kofein**. **Izbjegavajte pića koja sadrže kofein** (npr. čaj, kava i neka pića iz konzervi koja sadrže kofein) tijekom uzimanja ovog lijeka.

Nemojte uzimati lijek Coldrex tablete:

- ste alergični na paracetamol, kofein, fenilefrin, terpin hidrat, askorbatnu kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega, pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoidizam), šećernu bolest, povišeni krvni tlak ili srčanu bolest,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili povišeni očni tlak (glaukom)
- ako uzimate tricikličke antidepresive (npr. imipramin ili amitriptilin) ili beta blokatore (lijekove za kontroliranje krvnog tlaka), ili ako uzimate (ili ste uzimali unutar zadnja dva tjedna) lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze, a liječnik Vam ih je propisao radi depresije.
- ako ste mlađi od 12 godina ili imate manje od 50 kg (osim na preporuku liječnika)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Coldrex tablete:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako bolujete od bolesti srca ili bolesti krvnih žila kao što je Raynaudov fenomen (koji se može očitovati s boli u prstima ruku i nogu kao reakcija na hladnoću ili stres)
- ako patite od problema povećane prostate
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako imate **tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**
Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
 - duboko, ubrzano i teško disanje
 - mučnina i povraćanje
 - gubitak apetita
- **Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.**
- ako ste trudni, dojite ili planirate trudnoću

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

Djeca

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina i sa tjelesnom težinom nižom od 50 kg, osim na preporuku liječnika.

Drugi lijekovi i Coldrex tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo što od navedenog:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola u krvi)
- varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse). Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa svojim liječnikom jer postoji rizik od krvarenja

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (beta blokatore, debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)
- lijekove za smanjenje ili povećanje apetita
- ergot alkaloida kao što su ergotamin ili metilsergid (korite se za liječenje migrene)
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin)
- digoksin ili slične lijekove za bolest srca
- zidovudin (lijek koji se koristi za liječenje AIDS-a i HIV infekcije)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- probenecid (za liječenje gihta)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, osim ako Vam liječnik nije preporučio.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilima ni strojevima.

3. Kako uzimati Coldrex tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Preporučene doze:

Odrasli (uključujući starije) i djeca u dobi iznad 12 godina i tjelesne težine iznad 50 kg
1-2 tablete do 4 puta na dan, prema potrebi.

- Ne uzimajte više od 8 tableta u 24 sata.
- Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata
- Ne uzimajte višu dozu od preporučene.
- Ne davati djeci ispod 12 godina starosti i s tjelesnom težinom manjom od 50 kg (osim na preporuku liječnika).

Trajanje liječenja:

- **Ne uzimajte duže od 7 dana (odrasli) i 3 dana (djeca) bez savjeta liječnika.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Ako uzmete više Coldrex tableta nego što ste trebali

Primjena više doze lijeka od one navedene u ovoj uputi, može Vam naškoditi.

U slučaju predoziranja morate odmah potražiti savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, teškog oštećenja jetre.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Coldrex tablete mogu izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ako razvijete:

- alergijsku reakciju (koja može biti teška) kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udružen oteklinom usana, jezika, grla ili lica te kratkim dahom,
- kožni osip ili ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine,
- probleme s disanjem i prije dok ste uzimali lijekove za ublažavanje bolova poput acetilsalicilatne kiseline ili ibuprofena
- neobjašnjive masnice ili krvarenja
- mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutu boju očiju ili kože
- neuobičajeno brzi puls ili osjećaj nepravilnog lupanja srca
- proširenje zjenice, trenutna bolest vidnog živca koja može dovesti do gubitka vida (akutni glaukom), što može biti posljedica visokog očnog tlaka i više je vjerojatno kod osoba koje već imaju glaukom
- bolno ili otežano mokrenje, više je vjerojatno kod muškaraca s povećanom prostatom

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Tijekom uzimanja ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- povišen krvni tlak, glavobolja, omaglica, nesanica, nervoza, razdražljivost, nemir, mučnina, povraćanje i proljev.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Coldrex tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Coldrex tablete sadrže?

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina, 5 mg fenilefrinklorida, 20 mg terpin hidrata i 30 mg askorbatne kiseline kao djelatne tvari.

Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob; prethodno geliran škrob; talk; stearatnu kiselinu; povidon; kalijev sorbat; natrijev laurilsulfat; sunset yellow (E 110).

Kako Coldrex tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Coldrex tablete su bikonveksne, polu bijele polu narančaste s oznakom Coldrex na gornjoj strani.

Kutija sadrži 12 tableta u PVC/Al blisteru

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvođači:

GlaxoSmithKline (Dungervan) Ltd., Knockbrack, Dungarvan
County Waterford
Irska

ili

S.C. EUROPHARM S.A.
2 Panselilor St.,
Brasov, county of Brasov, 500419,
Rumunjska

ili

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel. 01/2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2016.