

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Coldrex ComboGrip 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrde kapsule

paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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. Pogledajte 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 je Coldrex ComboGrip i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex ComboGrip
3. Kako uzimati Coldrex ComboGrip
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex ComboGrip
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coldrex ComboGrip i za što se koristi

Coldrex ComboGrip sadrži sljedeće djelatne tvari:

- Paracetamol koji ublažava bol (analgetik) i djelotvoran je protiv boli uključujući glavobolju i bolno grlo te također pomaže sniziti temperaturu kada imate vrućicu (antipiretik).
- Gvaifenezin koji je ekspektorans i pomaže kod izbacivanja mukusa (šlajma) kod produktivnog kašlja.
- Fenilefrinklorid koji je dekonjestiv i koristi se za smanjenje oticanja nosnih puteva kako bi se olakšalo disanje.

Ovaj lijek se koristi za kratkotrajno olakšanje simptoma prehlade i gripe, uključujući blage do umjerene bolove, glavobolju, začepljen nos i bolno grlo, zimicu i vrućicu, te za ublažavanje produktivnog kašlja. Coldrex ComboGrip treba koristiti samo ako imate kombinaciju simptoma prehlade i gripe kao što su bol i/ili vrućica, začepljen nos i produktivan kašalj.

Ovaj lijek mogu koristiti odrasli, starije osobe i adolescenti u dobi od 16 ili više godina.

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 ComboGrip

Nemojte uzimati Coldrex ComboGrip

- ako ste alergični na paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate antidepresive naziva inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) ili ste ih uzimali unutar posljednjih 14 dana – lijekovi kao moklobemid, fenelzin, izokarboksazid i tranilcipromin
- ako imate visok krvni tlak (hipertenzija)

- ako imate bolest srca ili krvnih žila (kardiovaskularne bolesti)
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertiroidizam)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate rijedak tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako uzimate tricikličke antidepresive kao što su imipramin ili amitriptilin
- ako uzimate beta-blokatore ili druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (visok tlak unutar oka)
- ako imate ozbiljna oštećenja jetre
- ako ste trudni
- ako trenutno uzimate druge dekonjestive koji sadrže simpatomimetičke amine (npr. fenilefrin).

Upozorenja i mjere opreza

Potrebno je obratiti se liječniku:

- ako imate simptome dulje od 3 dana
- ako Vaši simptomi postanu gori
- ako razvijete visoku temperaturu ili druge simptome.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate poremećaje s cirkulacijom kao što je Raynaudov fenomen koji je uzrokovan slabom cirkulacijom u prstima ruku i nogu.
- ako uzimate lijek koji utječe na funkciju jetre
- ako imate nedostatak enzima ili metabolički poremećaj (nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze, nedostatak glutaciona ili obiteljska nehemolitička žutica)
- ako imate poremećaj zbog kojeg se crvene krvne stanice uništavaju brže nego što nastaju (hemolitička anemija)
- ako ste dehidrirani
- ako imate poteškoće s mokrenjem ili povećanom prostatom
- ako imate kronični kašalj, astmu ili emfizem
- ako imate česte ili svakodnevne glavobolje
- ako imate astmu i osjetljivi ste na acetilsalicilnu kiselinu.

Prije upotrebe obratite se svom liječniku ako imate problema s jetrom ili bubrezima, imate malu tjelesnu težinu (<50 kg), pothranjeni ste ili redovito pijete alkohol, jer to može povećati rizik od oštećenja jetre. Možda ćete morati smanjiti količinu paracetamola koju uzimate ili izbjegavajte primjenu ovog proizvoda u potpunosti.

Ovaj lijek sadrži paracetamol. Ne koristite ovaj lijek istovremeno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Drugi lijekovi i Coldrex ComboGrip

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

Nemojte uzimati Coldrex ComboGrip ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova (vidjeti „Nemojte uzimati Coldrex ComboGrip“):

- tricikličke antidepresive kao što su imipramin i amitriptilin
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) kao što su moklobemid, fenelzin, izokarboksazid i tranilcipromin koji se koriste za liječenje depresije
- lijekove poznate kao beta blokatori, kao što su metoprolol i atenolol
- druge lijekove koji sadrže simpatomimetičke amine kao što je fenilefrin

- lijekove koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka poput gvanetidina, rezerpina i metildope.

Obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Coldrex ComboGrip ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- probenecid koji se obično koristi za liječenje gihta.
- lijekove za liječenje visoke razine kolesterola koji snižavaju količinu masti u krvi, kao što je kolestiramin.
- lijekove koji se koriste za ublažavanje mučnine, kao što su metoklopramid ili domperidon.
- lijekove naziva antikoagulansi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, kao što su varfarin ili drugi kumarini. Možete povremeno uzimati paracetamol, ali se trebate posavjetovati s Vašim liječnikom ako ga trebate uzimati redovito.
- antibiotik kloramfenikol.
- lijekove za liječenje bolesti srca, kao što je digoksin.
- lijekove za liječenje migrene, kao što su ergotamin i metilsergid.
- druge lijekove za ublažavanje kašlja.
- druge lijekove protiv prehlade i gripe.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka ako ćete raditi pretrage mokraće jer uzimanje ovog lijeka može utjecati na rezultate.

Coldrex ComboGrip s alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol kada uzimate ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Na temelju ljudskih iskustava, fenilefrin uzrokuje urođene malformacije kada se daje tijekom trudnoće.

Dojenje

Ovaj se lijek ne bi trebao uzimati tijekom dojenja bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako osjećate omaglicu nakon uzimanja ovog lijeka, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Coldrex ComboGrip sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici (2 kapsule), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Coldrex ComboGrip

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

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 ili više godina koji teže više od 50 kg

Preporučena doza je 2 kapsule svakih 4 do 6 sati, po potrebi, do najviše 3 doze u 24 sata. Nemojte prekoračiti navedenu dozu. Ne uzimajte više od 6 kapsula (3g paracetamola) u razdoblju od 24 sata.

Coldrex ComboGrip se ne smije koristiti kod odraslih, starijih osoba i adolescenata u dobi od 16 ili više godina, koji teže manje od 50 kg.

Ne uzimajte više od 4 kapsule dnevno u sljedećim situacijama, osim ako vam to nije propisao liječnik:

- Kronični alkoholizam
- Dehidracija
- Pothranjenost

Primjena u starijih bolesnika i onih s bolestima jetre i bubrega

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka ako ste starija osoba ili imate bolest bubrega ili jetre jer će vam možda trebati niža ili manje česta doza.

Primjena u djece i adolescenata

Nemojte primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Za oralnu primjenu.

Progutajte čitavu kapsulu s vodom. Nemojte žvakati.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon 3 dana, ako se osjećate lošije ili ako se pojave drugi simptomi.

Ako uzmete više Coldrex ComboGrip nego što ste trebali

Odmah se konzultirajte s liječnikom ako ste uzeli previše ovog lijeka, čak i ako se osjećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odgođeno, nepovratno oštećenje jetre. Početni simptomi predoziranja mogu uključivati blijedu kožu, mučninu, povraćanje i bolove u trbuhu. Otiđite u najbližu bolnicu. Uzmite sa sobom lijek i ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Coldrex ComboGrip

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina bolesnika nema nikakve nuspojave tijekom uzimanja ovoga lijeka. Međutim, ako iskusite bilo koju od sljedećih nuspojava, ili Vam se dogodi bilo što neuobičajeno, **odmah prestanite uzimati lijek** i konzultirajte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

- Ozbiljne kožne reakcije
- Alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne, kao što su osip na koži, svrbež, natečena crvena područja kože, ponekad s otežanim disanjem ili oticanjem usta, usana, jezika, grla ili lica
- Promjene u krvi zbog kojih ćete biti skloniji krvarenju, modricama, vrućici i infekcijama, poput grlobolje i čira
- Problemi ili bolovi pri izlučivanju urina
- Povećani tlak unutar oka (akutni glaukom zatvorenog kuta)
- Proširene zjenice
- Problemi s disanjem, koji su vjerojatniji ako ste ih već imali kad ste uzimali druge lijekove protiv bolova, poput acetilsalicilne kiseline ili ibuprofena.
- Povišeni krvni tlak
- Ubrzani, sporiji ili neredoviti otkucaji srca

- Problemi s jetrom

Gore navedene nuspojave su rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba). Učestalost boli i problema s mokrenjem nije poznata. Druge nuspojave ovog lijeka prikazane su u nastavku ovisno o tome koliko često se javljaju.

Učestalost sljedećih nuspojava je nepoznata:

- Teškoće sa spavanjem (nesanica)
- Nervoza
- Glavobolja
- Vrtoglavica
- Trnci ili hladna koža

Učestalost sljedećih nuspojava je rijetka (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Bol ili nelagoda u želucu
- Proljev (nadražen želudac)
- Mučnina
- Povraćanje

Učestalost sljedećih nuspojava je vrlo rijetka (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Mutna mokraća (zbog povećanog broja bijelih krvnih stanica u mokraći)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Coldrex ComboGrip

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Coldrex ComboGrip sadrži

Svaka kapsula sadrži djelatne tvari: paracetamol (500 mg), gvaifenezin (100 mg) i fenilefrin (6,1 mg, što odgovara 5 mg fenilefrina).

Drugi sastojci su: kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, natrijev lauril sulfat, magnezijev stearat, talk.

Sastojci želatinske kapsule: želatina, natrijev lauril sulfat, kinolin žuta (E104), indigo karmin (E132), eritrozin (E127), titanijev dioksid (E171), pročišćena voda.

Kako Coldrex ComboGrip izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je u obliku tamnoplavih i zelenih tvrdih želatinskih kapsula koje sadrže bijelkasti prah. Kapsule se isporučuju u plastičnom blister pakiranju s poklopcem od papira i aluminijske folije.

Ovaj lijek je dostupan u pakiranjima od 8 i 16 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10000 Zagreb, Hrvatska
01 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.