

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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 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 dekongestiv 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 **dekongestiv**. **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:

- ako 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 monoaminooksidaze, 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 liječnika.

Upozorenja i mjere opreza**Obratite se svom 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 sužavanjem krvnih žila kao reakcija na hladnoću pri čemu koža postaje bijela ili plava)
- 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 s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, osim na preporuku liječnika.

Drugi lijekovi i Coldrex tablete

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

Obratite se 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 s liječnikom jer se time povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (beta blokatore, debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)
- lijekove za smanjenje apetita
- ergot alkaloida kao što su ergotamin ili metilsergid (koriste se za liječenje migrene)
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin), gospine trave, inhibitora monoaminooksidaze
- 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)
- amfetamine (psihostimulansi)
- barbiturate
- 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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako se primjenjuje u trudnoći, fenilefrin može uzrokovati prirodene mane djeteta. Utvrđena je i moguća povezanost s pojavom fetalne hipoksije (stanje smanjene opskrbljenosti fetusa kisikom). Dodatno, može doći do povećanog rizika od spontanog pobačaja uz konzumaciju kofeina. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Coldrex tablete sadrže boju Sunset Yellow (E110) i natrij

Lijek sadrži boju Sunset Yellow (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Coldrex tablete

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.

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 veću 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.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu.

Predoziiranje kofeinom može uzrokovati bol u trbuha, povraćanje, povećanje izlučivanja mokraće, ubrzan rad srca ili poremećaj srčanog ritma, nesanicu, nemir, uzbuđenost, uznemirenost, nervozu, nevoljno drhtanje i konvulzije karakterizirane nevoljnim kontrakcijama i promjenom stanja svijesti.

Predoziiranje fenilefrinom može uzrokovati nervozu, nesanicu, razdražljivost, nemir, uzbuđenje, glavobolju, omaglicu, povišen krvni tlak, mučninu, povraćanje, proljev i moguće usporen rad srca. U teškim slučajevima može doći do smetenosti, halucinacija, napadaja i poremećaja srčanog ritma.

Visoke doze askorbinske kiseline (>3000 mg) mogu uzrokovati proljev, mučninu i nelagodu u trbuhu.

Predoziiranje terpin hidratom može uzrokovati učinke na probavni sustav poput mučnina, povraćanja i bolova u trbuhu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Alergijska reakcija koja ne uključuje angioedem (difuzna bolna oteklina)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Alergijska reakcija (koja može biti teška) ponekad udružena s oteklinom usana, jezika, grla ili lica te kratkim dahom,
- Reakcije kožne preosjetljivosti uključujući osip, otekline, svrbež i znojenje,
- Neobjašnjive masnice ili krvarenja,
- Vrlo niska razina bijelih krvnih stanica granulocita koji su važni za borbu protiv infekcije (agranulocitoza),
- Problemi s disanjem. Veća je vjerojatnost da će se to javiti ako su se takve tegobe javljale i prije dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili druge nesteroidne protuupalne lijekove),
- Mučnina, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žuta boja očiju ili kože,
- Neobičan izgled mokraće (zamućeni urin),
- Slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza; simptomi mogu biti crvenilo ili osip s mrljama nalik na mete ili mjehurićima, najčešće na trupu, ljuštenje kože oko usta, očiju i genitalija te simptomi nalik gripi. Akutno izbijanje kožnih promjena praćeno temperaturom, a uzrokovano lijekom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Upala kože uzrokovana lijekom (dermatitis).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Proširenje zjenica ili poremećaj vida, što se može pojaviti radi jakog povišenja očnog tlaka. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od glaukoma,
- Neuobičajeno brzi otkucaji srca ili osjećaj neuobičajeno brzih ili nepravilnih otkucaja,

- Poteškoće tijekom mokrenja ili nemogućnost mokrenja. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od povećane prostate,
- Nervoza, omaglica, nesanica, razdražljivost, nemir, glavobolja, povišen krvni tlak, mučnina, povraćanje, proljev,
- Reakcije preosjetljivosti, koprivnjača, alergijski dermatitis.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 tablete

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 će mjere pomoći u očuvanju 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.

Drugi sastojci (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

Proizvođač:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgija

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 siječnju 2023.