NAVODILO ZA UPORABO

COLDREX tablete
paracetamol/kofein/fenilefrinijev klorid/terpin hidrat/askorbinska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristilo. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **7 dneh**, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Coldrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coldrex
3. Kako jemati zdravilo Coldrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coldrex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO COLDREX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Coldrex vsebuje naslednje učinkovine: paracetamol, kofein, fenilefrinijev klorid, terpin hidrat in askorbinsko kislino (vitamin C).

Paracetamol je analgetik (blaži bolečine) in antipiretik (znižuje povišano telesno temperaturo). **Kofein** spodbuja osrednje živčevje. **Fenilefrinijev klorid** je dekongestiv, saj odpira zamašene nosne prehode in sinuse ter tako omogoči lažje dihanje. **Terpin hidrat** uporabljamo kot ekspektorans (pospešuje izkašljevanje). **Askorbinska kislina** (vitamin C) je običajna sestavina zdravil proti prehladu in gripi. Nadomesti pomanjkanje vitamina C, ki se pojavi na začetku virusne okužbe.

Zdravilo Coldrex uporabljamo za lajšanje simptomov prehlada in gripe, vključno z glavobolom, bolečinami v žrelu, bolečinami v mišicah, oteklostjo nosne sluznice, vnetjem sinusov in bolečino zaradi vnetja sinusov ter akutnim vnetjem nosne sluznice.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

To navodilo ne more nadomestiti posveta z zdravnikom ali s farmacevtom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO COLDREX

Ne jemljite zdravila Coldrex
- če ste alergični na paracetamol, kofein, fenilefrinijev klorid, terpin hidrat, askorbinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okvaro jeter ali hudo okvaro ledvic,
- če imate visok krvni tlak ali srčno bolezen,
- če imate povečano delovanje ščitnice,
- če imate sladkorno bolezen,

- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklične antidepresive) ali določena zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (antagoniste adrenergičnih receptorjev beta),
- če jemljete ali ste se v zadnjih 2 tednih vzeli določeno zdravilo za zdravljenje depresije (zaviralec monoaminooksidaz).

Vsebuje paracetamol. Ne jemljite tega zdravila sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, z drugimi zdravili proti gripi ali prehladu ali če uporabljate druge dekongestive.

Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči resne poškodbe jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Coldrex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če jemljete katero od zdravil, naštetih v poglavju 'Jemanje drugih zdravil', tudi če ste ga dobili brez recepta,
- če imate blago do zmerno okvaro ledvic,
- če imate necirotično alkoholno bolezen jeter,
- če imate srčno-žilno bolezen,
- če imate zvišan tlak v očesu (glavkom),
- če imate tumor v bližini ledvic (feokromocitom),
- če imate težave s prostato,
- če imate bolezen krvnih žil, kot je npr. bolečina v prstih rok ali nog v povezavi s stresom ali mrazom (imenovana Raynaudov fenomen),
- če ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).
- če dojite,
- če imate prenizko telesno težo ali ste podhranjeni,
- če redno uživate alkohol,
- če imate hudo okužbo, saj lahko to poveča tveganje za metabolno acidozo.
  Metabolna acidoza se lahko izrazi z naslednjimi simptomi:
  - globoko, hitro, težko dihanje
  - občutek slabosti (navzea), bruhanje
  - izguba apetita

  V kolikor se vam pojavi kombinacija teh simptomov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Coldrex takoj obvestite zdravnika, če:
- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Otroci, mlajši od 12 let
Zdravila Coldrex se ne uporablja pri otrocih, mlajših od 12 let, razen če je tako svetoval zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Coldrex
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To zdravilo lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Coldrex. Zato je pomembno, da se pred začetkom jemanja zdravila Coldrex posvetujete z zdravnikom, še zlasti, če jemljete:
- antikoagulantna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi, npr. varfarin), saj redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju lahko stopnjuje antikoagulantni učinek in s tem je tveganje za pojav krvavitev večje. Pri kratkotrajni uporabi priporočenih odmerkov zdravila Coldrex tovrstnega tveganja ni pričakovati;
- barbiturate (zdravila za pomiritev in uspavanje),

- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje velike koncentracije holesterola v krvi),
- metoklopramid, domperidon (zdravili za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- srčne glikozide (zdravila za zdravljenje bolezni srca),
- simpatomimetike (zdravila, ki se lahko npr. uporabljajo kot zaviralci apetita ali pa pri prehladih kot dekongestivi),
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Zdravilo Coldrex skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Coldrex lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Uživanje velikih količin kave in čaja v času jemanja zdravila Coldrex lahko poveča razdražljivost, napetost, nespečnost, nemir ali povzroči glavobole, motnje v prebavnem traktu in hitro ali močno utripanje srca.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Coldrex brez predhodnega posveta z zdravnikom.
Zdravilo lahko v času dojenja jemljete samo po navodilih zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Coldrex lahko povzroči omotico. Če se vam pojavi omotica, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Coldrex vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110) in natrij
Sončno rumeno FCF (E110) lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO COLDREX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vedno uporabite najmanjši učinkoviti odmerek, ki vam olajša vaše simptome.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let
Vzemite **1 do 2 tableti vsakih 4 do 6 ur.** Zdravila Coldrex ne smete jemati pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 tableti. V 24 urah lahko vzamete največ 8 tablet.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let
Zdravila Coldrex se ne uporablja pri otrocih, mlajših od 12 let, razen če je tako svetoval zdravnik.

Način uporabe
Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode, čaja ali sadnega soka.

Trajanje zdravljenja
Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **7 dneh**, se morate posvetovati s svojim zdravnikom. Prav tako se posvetujte, če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coldrex, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coldrex, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči okvaro jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Coldrex
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov, je:
- razdražljivost.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov, so:
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, koprivnica, alergijski dermatitis).

Zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov, so:
- takojšna preobčutljivostna reakcija (anafilaksija),
- preobčutljivost, vključno s kožnimi izpuščaji, oteklim obrazom, jezikom in/ali žrelom, težavami pri požiranju in dihanju (angioedem),
- razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom),
- zmanjšana koncentracija krvnih ploščic, ki so pomembne za strjevanje krvi,
- zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic (bronhospazem) pri bolnikih preobčutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila,
- jetrna okvara.

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Drugi neželeni učinki, za katere pa pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov, so:
- bruhanje, driska,
- glavobol, omotica, nespečnost,
- zvišanje krvnega tlaka,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), pospešen srčni utrip (tahikardija),
- razširjenost zenice (midriaza), nenadno povišanje tlaka v očesu (akutni glavkom),
- boleče, pekoče ali ovirano uriniranje (disurija), in zastoj urina,
- zmanjšanje koncentracije vrste belih krvnih celic (agranulocitoza),
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisla (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Uživanje velikih količin kave in čaja v času jemanja zdravila Coldrex lahko poveča razdražljivost, napetost, nespečnost, nemir ali povzroči glavobole, motnje v prebavnem traktu in hitro ali močno utripanje srca.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA COLDREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Coldrex
- Učinkovine so paracetamol, kofein, fenilefrinijev klorid, terpin hidrat in askorbinska kislina. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina, 5 mg fenilefrinijevega klorida, 20 mg terpin hidrata in 30 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, predgelirani škrob, smukec (E553b), stearinska kislina, povidon, kalijev sorbat (E202), natrijev lavrilsulfat in sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Coldrex in vsebina pakiranja
Tablete zdravila Coldrex so ovalne, oranžno-bele, dvoplastne tablete z vtisnjenim napisom “Coldrex”. Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC-folije. Ena škatla vsebuje 12 ali 24 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana

Proizvajalec
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgija
Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company, The Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2, Dublin D02 TY74, Ireland

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 1. 2025.