

**Prospect: Informații pentru utilizator****Coldrex Sinus Extra 500 mg/3 mg/50 mg comprimate**  
Paracetamol/maleat de clorfeniramină/clorhidrat de pseudoefedrină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Coldrex Sinus Extra cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Coldrex Sinus Extra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coldrex Sinus Extra
3. Cum să utilizați Coldrex Sinus Extra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex Sinus Extra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Coldrex Sinus Extra și pentru ce se utilizează**

Coldrex Sinus Extra este indicat pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei (pentru ameliorarea strănutului, rinoreei, congestiei nazale și sinusale, febrei, durerilor de cap și durerilor musculare).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coldrex Sinus Extra****Nu utilizați Coldrex Sinus Extra**

dacă sunteți hipersensibil la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice) sau la oricare dintre componentele medicamentului (enumerare la punctul 6);

- dacă aveți boli cardiovasculare incluzând hipertensiune arterială și boli vasculare periferice
- dacă aveți insuficiență coronariană severă
- în tratamentul concomitent cu inhibitori de monoaminoxidaza (IMAG) non-selective
- dacă aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis
- dacă aveți glaucom cu unghi deschis
- dacă aveți tensiune arterială crescută severă
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- dacă aveți insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari).
- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară
- la copii cu vârsta sub 12 ani
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

- datorită prezenței clorfeniraminei, nu se recomandă administrarea concomitentă de Coldrex Sinus Extra cu alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic
- în asocieri cu alte medicamente simpatomimetice (ca de exemplu decongestionante, supresoare ale apetitului și psihostimulante de tip amfetaminic).

#### **Atenționări și precauții**

- să nu depășiți dozele recomandate.
- dacă aveți palpitații, tahicardie, greață întrerupeți tratamentul imediat.
- se impune prudență dacă aveți hipertiroidie, boli cardiovasculare (hipertensiune arterială, cardiopatie ischemică etc.), diabet zaharat, feocromocitom și psihoze
- sportivii trebuie atenționați că produsul conține pseudoefedrină care poate da rezultate pozitive la testele practicate la controlul antidoping.
- nu asociați cu alte simpatomimetice.
- administrarea îndelungată poate scădea sau inhiba secreția salivară, prin aceasta contribuind la dezvoltarea cariilor, bolilor periodontale, candidozei orale.
- clorfeniramina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (în special hipertensivi), presiune oculară crescută, astm bronșic, ulcer gastroduodenal și epilepsie.
- este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată.
- se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală.
- în caz de insuficiență renală se recomandă doar tratament ocazional.

#### **Coldrex Sinus Extra împreună cu alte medicamente**

##### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

- agoniștii morfinici, antiacidele, cărbunele activat și anticolinergicele - cisaprida.
- antiinflamatoare nesteroidiene, acid acetilsalicilic sau alți salicilați, barbiturice,
- carbamazepina, hidantoina, rifampicina, sulfpirazona, săruri de aur.
- anticoagulantele orale, antifungicele, derivați de imidazol, carmustina,
- doxorubicina, izoniazida, mercaptopurina, ciclosporina, cloramfenicolul, metotrexatul.
- estrogenii și contraceptivele estroprogestative.
- interferon.
- deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadona, neuroleptice, anxiolitice, alcool etilic), atropina și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramida, neuroleptice fenotiazinice), fenitoina.
- sultoprida și IMAO.
- guanetidina sau substanțe înrudite și anestezice volatile halogenate.
- simpatomimetice.

##### *Interacțiuni cu testele de laborator:*

- Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemie, concentrație serică de acid 5-hidroxiindolacetic, testul cu bentiromidă pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația plasmatică de acid uric, bilirubina, lactatdehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de protrombină.
- Clorfeniramina poate inhiba răspunsul la testele de hipersensibilitate cutanată, inducând astfel rezultate fals-negative, de aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfeniraminei cu cel puțin 72 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergice.

Dacă utilizați Coldrex Sinus Extra în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## Utilizarea Coldrex Sinus Extra cu alimente și băuturi

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente.

Este interzis consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Coldrex Sinus Extra.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea Coldrex Sinus Extra în timpul sarcinii și alăptării.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, vertij, tulburări de acomodare etc.), produsul poate să vă influențeze capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să utilizați Coldrex Sinus Extra

Utilizați întotdeauna Coldrex Sinus Extra exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți este de **1-2 comprimate Coldrex Sinus Extra de 3 ori pe zi (nu se vor administra mai mult de 6 comprimate / zi și mai mult de 2 comprimate / priză).**

**În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei < 10 ml/min, intervalul între 2 doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore**

### Utilizarea la copii între 12-15 ani

**2-3 comprimate Coldrex Sinus Extra zi (nu se vor administra mai mult de 3 comprimate / zi și mai mult de 1 comprimat / priză).**

### Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, preferabil cu o jumătate de oră înaintea mesei.

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

### Durata tratamentului

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (maxim 5 zile), conform datelor din literatura de specialitate.

### Dacă luați mai mult Coldrex Sinus Extra decât trebuie:

Dacă ați luat din greșeală un număr mai mare de comprimate sau dacă un copil a înghițit câteva, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### Supradozaj

#### Simptome

#### Paracetamol

Simptomele supradozajului se manifestă în primele 24 de ore și constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie, scurtarea respirației, somnolență, slăbiciune și dureri abdominale. La administrarea unor doze mai mari pot apărea fenomene hepatotoxice severe. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, tulburări de coagulare, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie hepatică (cu tulburări ale funcțiilor cerebrale, confuzie, agitație, stupoare), colaps cardiovascular, comă și în cele din urmă moartea. Uneori apare necroza tubulară renală, cu insuficiență renală acută. După 12-48 de ore de la ingestie s-a observat diminuarea concentrației protrombinei.

#### *Maleat de clorfeniramină*

Supradozajul acut se manifestă prin agravarea efectelor anticolinergice, aritmii cardiace, deprimarea SNC cu sedare excesivă, fenomene paradoxale de stimulare a SNC (halucinații, convulsii) și hipotensiune arterială.

#### *Clorhidrat de pseudoefedrină*

O supradoză de pseudoefedrină poate determina agitație severă, creșterea tensiunii arteriale și aritmii.

### **Dacă uitați să utilizați Coldrex Sinus Extra**

Nu vă îngrijorați dacă uitați să luați o doză de Coldrex Sinus Extra. Luați doza următoare imediat ce vă amintiți și continuați apoi, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Coldrex Sinus Extra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență astfel:

Foarte frecvente:	apar la mai mult de 1 din 10 pacienți
Frecvente:	apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând și cazurile izolate

Rare: scăderea numărului de globule albe și roșii din sânge, crize de astm bronșic, dermatită alergică, angioedem, febră, erupții cutanate urticariene și eritematoase, șoc anafilactic, agitație, amețeli, dureri de cap, confuzie, convulsii, coșmaruri, senzație de frică, halucinații, insomnie, iritabilitate, neliniște, nervozitate, paretezii, psihoză, slăbiciune, sedare, somnolență, tremur, vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, blefarospasm, palpitații, rărirea ritmului inimii, accelerarea ritmului bățăilor inimii, extrasistole, aritmii, colaps, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, creșterea vâscozității secrețiilor bronșice, deprimare respiratorie, congestie nazală, senzație de uscăciune la nivelul gurii, nasului și gâtului, anorexie, constipație, dureri abdominale, greață, vărsături, icter, disurie, retenție de urină, colică renală, insuficiență renală acută, piurie sterilă, ginecomastie, inhibarea ejaculării, scăderea libidoului, impotență.

Foarte rare: fenomene de hipersensibilitate la paracetamol sau la maleatul de clorfeniramină.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Coldrex Sinus Extra**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Coldrex Sinus Extra după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Coldrex Sinus Extra**

- Substanțele active sunt: paracetamol, maleat de clorfeniramină și clorhidrat de pseudoefedrină,
- Fiecare comprimat de Coldrex Sinus Extra conține paracetamol 500 mg , maleat de clorfeniramină 3 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 50 mg
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, povidona și acid stearic.

### **Cum arată Coldrex Sinus Extra și conținutul ambalajului**

Coldrex Sinus Extra se prezintă sub formă de comprimate neacoperite în formă de discuri, de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii cu două blistere din PVC/Al a câte 10 de comprimate și prospectul pentru utilizator.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. SANOSAN S.R.L.  
Str. Carpaților nr 60, Brașov  
România

#### **Fabricantul**

S.C. SANTA S.A.  
Str. Carpaților nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133  
Brașov, jud. Brașov, cod 500269, România

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>