

**Prospect: Informații pentru utilizator****COLDACT 500 mg comprimate**  
Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 COLDACT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COLDACT
3. Cum să utilizați COLDACT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COLDACT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este COLDACT și pentru ce se utilizează**

COLDACT conține paracetamol și face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

COLDACT este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate manifestate la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6-15 ani, cu diferite localizări, cum ar fi: dureri de cap, migrene, dureri în gât, dureri de dinți, inclusiv cele apărute după efectuarea unor proceduri stomatologice/extracții dentare, dureri de spate, dureri asociate răcelii și gripei, dureri ale mușchilor, dureri menstruale, nevralgii, dureri articulare - inclusiv cele din osteoartrită și boli reumatice, durere postvaccinală. .

COLDACT se utilizează la nevoie, ameliorează durerea și scade febra după 1-3 ore de la administrare și își menține efectul 3-4 ore de la administrare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COLDACT****Nu utilizați COLDACT:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară sau aveți o boală de ficat activă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza COLDACT, dacă oricare din situațiile mai jos menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră:

- dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol. Verificați prezența paracetamolului în medicamentele administrate în același timp, pentru a evita introducerea în organism a unei cantități mari paracetamol;
- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice, trebuie să renunțați la consumul de băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu paracetamol;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului, inclusiv afecțiuni ale ficatului datorate consumului de alcool etilic;
- dacă ați luat mai multe comprimate de paracetamol și sunteți cunoscut cu ciroză hepatică nonalcoolică, vă rugăm să vă adresați medicului, chiar dacă vă simțiți bine;
- dacă utilizați frecvent cantități mari de alcool etilic; nu trebuie să luați mai mult de 2 grame de paracetamol (4 comprimate de 500 mg sau 2 comprimate de 1000 mg) pe zi.
- dacă suferiți de artrită și trebuie să luați zilnic analgezice;
- dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării COLDACT.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani datorită concentrației și formei farmaceutice neadekvată pentru acest grup de vârstă.

### **COLDACT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să utilizați COLDACT împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

În special, spuneți medicului dumneavoastră despre utilizarea în același timp cu paracetamolul a:

- medicamentelor care produc un somn asemănător celui fiziologic (hipnotice);
- medicamentelor capabile să suprimă sau să scadă frecvența crizelor epileptice (antiepileptice), printre care: glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină;
- medicamentelor utilizate în tratamentul tuberculozei (tuberculostatice), cum ar fi rifampicina, deoarece paracetamolul poate determina intensificarea toxicității hepatice;
- medicamentelor care conduc la încetinirea evacuării gastrice (cum este propanterină), deoarece efectul terapeutic al paracetamolului poate fi întârziat;
- medicamentelor utilizate în tratamentul colesterolului crescut (cum este colestiramină); paracetamolul trebuie administrat cu 1 oră înainte sau la 4 ore după colestiramină;
- medicamentelor utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale și a greței și vărsăturilor (cum sunt metoclopramidă și domperidonă), deoarece accelerează absorbția paracetamolului;
- medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic), deoarece în doze mari crește riscul de afectare a rinichilor;
- medicamentelor contraceptive orale, deoarece pot crește eliminarea paracetamolului;
- medicamentelor utilizate în tratamentul infecțiilor HIV (cum este zidovudină), deoarece a fost raportată o accentuare a tendinței de scădere a neutrofilelor din sânge și de afectare toxică a ficatului;
- medicamentelor utilizate în tratamentul gutei (cum este probenecid), deoarece determină o scădere de aproape două ori a eliminării paracetamolului;
- medicamentelor anticoagulante (care subțiază sângele), cum ar fi warfarina sau de derivații de cumarină, deoarece tratamentul prelungit, simultan cu doze mari de paracetamol crește riscul hemoragic al anticoagulantelor cumarinice. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ;
- medicamentelor utilizate în tratamentul epilepsiei (cum este lamotrigină), deoarece paracetamolul scade eficacitatea lamotriginei;
- medicamentelor antibiotice (cum este cloramfenicol), deoarece poate apărea o încetinire evidentă a eliminării acestuia, asociată cu creșterea toxicității.

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții aflați în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimatică.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

### **COLDACT împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului de lungă durată, cu doze mari, deoarece consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării ficatului. La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite de doze mari de paracetamol.

### **Sarcina, fertilitatea și alăptarea**

#### *Sarcina*

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.

Ca măsură de precauție, este de preferat să evitați utilizarea paracetamolului în timpul sarcinii.

#### *Fertilitatea*

Dacă urmați tratament pentru infertilitate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a stabili oportunitatea administrării de paracetamol.

#### *Alăptarea*

La om, paracetamolul se excretă în lapte în proporție mică.

Paracetamolul se poate administra cu precauție în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați COLDACT**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

#### Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 15 ani:

Doza recomandată este de 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate COLDACT) la fiecare 4-6 ore, la nevoie. A nu se administra la intervale mai mici de 4 ore.

În general, nu este necesar să se depășească doza de 3 g paracetamol (6 comprimate COLDACT) pe zi.

Totuși, în cazul unor dureri mai intense, doza maximă poate fi crescută până la 4 g paracetamol (8 comprimate) pe zi.

Nu luați mai mult de 8 comprimate în decurs de 24 de ore.

### **Utilizarea la copii**

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani:

Doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat COLDACT) o dată, respectiv maxim 3-4 comprimate în decurs de 24 de ore.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:

Doza recomandată este de 60 mg paracetamol/kg, divizată în mai multe prize a câte 10-15 mg/kg pe priză.

COLDACT nu se va administra copiilor la intervale mai mici de 4 ore și nu se vor depăși 4 comprimate în decurs de 24 de ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani: Acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani. Se recomandă administrarea de paracetamol în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

#### Mod de administrare

COLDACT se administrează pe cale orală.

Comprimatul se administrează cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, de preferat de 6 ore, dar nu mai mic de 4 ore.

La adulți se recomandă un interval de minim 4 ore între administrări.

#### Durata tratamentului

Este necesar să vă adresați medicului, dacă:

- durerea tratată, în special durerea articulară, persistă mai mult de 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

#### Grupe speciale de pacienți

##### Pacienți cu probleme ale rinichilor

În caz de insuficiență renală moderată: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 6 ore.

În caz de insuficiență renală severă: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 8 ore.

##### Pacienți cu probleme ale ficatului

În cazul în care aveți probleme ale ficatului vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să depășiți doza de 2 g paracetamol (4 comprimate) pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult COLDACT decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult COLDACT decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea multe comprimate de COLDACT, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată.

#### **Dacă uitați să luați COLDACT**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați o altă doză imediat ce v-ați amintit, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacțiile adverse rare:**

- afecțiuni renale, cum sunt: urinare cu sânge (hematurie), crize de rinichi (colică renală), scădere rapidă sau lentă a funcției renale (insuficiență renală acută sau cronică);
- hemoragie digestivă sau eliminare de scaun cu sânge (melenă), eliminare de sânge roșu prin anus (rectoragie);
- urticarie, mâncărime, echimoze, hematoame, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell) la nivelul pielii.

**Reacțiile adverse foarte rare:**

- scădere a numărului unor celule sanguine (trombocitopenie) sau lipsa granulocitelor din sânge (agranulocitoză);
- reacții alergice manifestate la nivelul pielii (edem angioneurotic) sau uneori manifestate la nivelul căilor respiratorii, însoțite de dificultate în respirație sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau feței (anafilaxie);
- eroziuni nazale severe, ale pielii și mucoasei bucale, alături de eritem multiform (sindrom Stevens Johnson);
- îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm), la pacienții cu astm bronșic indus de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- afecțiuni ale ficatului (valori serice crescute ale enzimelor hepatice).

Cele mai multe raportări de reacții adverse sunt legate de administrarea de supradoze de paracetamol. Utilizarea pe termen lung a produselor cu paracetamol poate determina afectarea ficatului și/sau rinichilor.

Majoritatea celor care iau aceste comprimate le tolerează fără probleme. Totuși, în mod ocazional, unele persoane pot avea reacții alergice, cum sunt erupțiile cutanate. În toți anii de observație a administrării paracetamolului, au fost raportate cazuri rare de tulburări hematologice, dar acestea nu au fost neapărat cauzate de paracetamol. Aceste efecte ar trebui să dispară o dată ce întrerupeți administrarea medicamentului.

**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 COLDACT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun 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 COLDACT**

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat (integral), amidon pregelatinizat (parțial), polivinilpirolidonă, croscarmeloză sodică, acid stearic, amidon de porumb, stearat de magneziu.

### **Cum arată COLDACT și conținutul ambalajului**

COLDACT se prezintă sub formă comprimate de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă, cu suprafețe biconvexe și netede, cu diametrul de aproximativ 12 mm, cu înălțime de aproximativ 5 mm.

### **Ambalaj:**

Cutie cu 1 blister PVC transparent / Al cu 10 comprimate  
Cutie cu 2 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate  
Cutie cu 3 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate  
Cutie cu 1 blister PVC transparent / Al cu 20 comprimate

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

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

VITEMA S.A.  
Șos. Alba Iulia, nr 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România

#### **Fabricantul**

VITEMA S.A.  
Șos. Alba Iulia, nr 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România  
sau  
TERAPIA S.A.  
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, jud. Cluj, cod 400632 România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.**