

Prospect: Informații pentru utilizator**Coldrex Max Răceală și Tuse capsule**
paracetamol/guaifenesină/clorhidrat de fenilefrină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile simptomele persistă, se agravează sau apar alte simptome, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Coldrex Max Răceală și Tuse și pentru ce se utilizează

Coldrex Max Răceală și Tuse conține următoarele substanțe active:

- Paracetamolul, care este un calmant al durerii (analgesic) eficient împotriva durerilor, inclusiv dureri de cap și dureri în gât, și ajută, de asemenea, la scăderea temperaturii atunci când aveți febră (antipiretic).
- Guaifenesină, care este un expectorant, care ajută la eliberarea mucusului (flegmei) când aveți tuse productivă.
- Clorhidrat de fenilefrină, care este un decongestionant, care reduce umflarea la nivelul foselor nazale, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Acest medicament este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și gripă, incluzând dureri ușoare și moderate, dureri de cap, nas înfundat și dureri în gât, frisoane și febră și pentru ameliorarea tusei productive. Trebuie să utilizați Coldrex Max Răceală și Tuse numai dacă aveți o combinație de simptome de răceală și gripă, cum sunt durere și/sau febră, nas înfundat și tuse productivă.

Acest medicament poate fi utilizat de adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, dacă se agravează sau dacă apar alte simptome.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Max Răceală și Tuse

Nu luați Coldrex Max Răceală și Tuse, dacă:

- sunteți alergic la paracetamol, guaifenesină, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- luați medicamente antidepresive numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO) cum sunt moclobemidă, fenelzină, isocarboxazid și tranilcipromină, sau le-ați luat în ultimele 14 zile.
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).
- aveți boli ale inimii sau ale vaselor de sânge (boli cardiovasculare).
- aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidie).
- aveți diabet zaharat.
- aveți o tumoră rară a țesutului glandei suprarenale (feocromocitom)
- luați antidepresive triciclice, cum sunt imipramină sau amitriptilină.
- luați beta-blocante sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- aveți glaucom cu unghi închis (tensiune prea mare în interiorul ochiului).
- aveți afecțiuni severe ale ficatului.
- sunteți gravidă.
- luați alte medicamente decongestionante care conțin amine simpatomimetice (de exemplu, fenilefrină).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți simptome care durează mai mult de 3 zile.
- simptomele dumneavoastră se agravează.
- aveți febră mare sau alte simptome.

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți tulburări de circulație, cum este o boală numită fenomen Raynaud, care este rezultatul unei circulații defectuoase la nivelul degetelor de la mâini și picioare.
- luați medicamente care afectează funcția ficatului.
- aveți un deficit enzimatic sau o tulburare metabolică (deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază, deficit de glutatation sau icter familial nehemolitic).
- aveți o tulburare care determină distrugerea celulelor roșii din sânge mai repede decât sunt produse (anemie hemolitică)
- sunteți deshidratat.
- aveți dificultăți la urinare sau aveți o prostată mărită.
- aveți tuse cronică, astm sau emfizem.
- aveți dureri de cap frecvente sau zilnice.
- aveți astm bronșic și sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic.

Înainte de utilizare, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, dacă aveți greutate mică (<50 kg), dacă sunteți subnutrit sau consumați în mod regulat alcool, deoarece acest lucru vă poate crește riscul de afectare a ficatului. Este posibil să fie necesar să reduceți cantitatea de paracetamol pe care o luați sau să evitați utilizarea completă a acestui medicament.

Acest medicament conține paracetamol. Nu utilizați acest medicament concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Coldrex Max Răceală și Tuse împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, nu luați Coldrex Max Răceală și Tuse (vezi „Nu luați Coldrex Max Răceală și Tuse”):

- Antidepresive triciclice, cum ar fi imipramină și amitriptilină.
- Inhibitori de monoaminooxidază (MAO), cum ar fi moclobemidă, fenelzină, izocarboxazidă și tranilcipromină, utilizați pentru tratarea depresiei.
- Medicamente cunoscute sub numele de beta-blocante, cum ar fi metoprolol și atenolol.
- Alte produse care conțin amine simpatomimetice, cum ar fi fenilefrină.
- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi guanetidină, reserpină și metildopa.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Coldrex Max Răceală și Tuse:

- Probenecid, care este frecvent utilizat pentru tratarea gutei.
- Medicamente pentru tratarea nivelurilor ridicate de colesterol care reduc cantitatea de grăsime din sânge, cum ar fi colestiramină.
- Medicamente pentru controlul senzației de rău sau stării de rău, cum ar fi metoclopramidă sau domperidonă.
- Medicamente numite anticoagulante, care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarină sau alte cumarinice. Puteți lua ocazional doze de paracetamol, dar trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie să-l luați în mod regulat.
- Antibioticul cloramfenicol.
- Medicamente pentru tratarea problemelor cardiace, cum ar fi digoxină.
- Medicamente pentru tratamentul migrenei, cum ar fi ergotamină și metilsergidă.
- Alte medicamente pentru tuse.
- Alte medicamente pentru răceală și gripă.
- Dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele eliminate de acestea sunt prezente în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă urmează să vi se facă teste de urină, deoarece administrarea acestui medicament poate afecta rezultatele.

Coldrex Max Răceală și Tuse cu alcool

Nu consumați alcool în timp ce luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, nu luați acest medicament.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pe baza experienței la om, clorhidratul de fenilefrină provoacă malformații congenitale atunci când este administrat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit după ce ați luat acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză (2 capsule), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Coldrex Max Răceală și Tuse

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, cu greutatea de 50 kg și peste:

Doza recomandată este de 2 capsule la fiecare 4 până la 6 ore, conform recomandărilor până la maxim 3 doze în 24 de ore. Nu depășiți doza recomandată. Nu luați mai mult de 6 capsule (3 g paracetamol) într-un interval de 24 de ore.

Coldrex Max Răceală și Tuse nu trebuie utilizat la adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, care cântăresc mai puțin de 50 kg.

Nu luați mai mult de 4 capsule pe zi în următoarele situații, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă:

- Alcoolism cronic
- Deshidratare
- Malnutriție

Utilizare la pacienții vârstnici și la cei cu boli de ficat sau rinichi

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament dacă sunteți vârstnic sau aveți boli de ficat sau rinichi, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică sau o frecvență de administrare a dozelor mai redusă.

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se administra copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Pentru administrare orală.

Înghițiți capsulele întregi cu apă. Nu mestecați.

Trebuie să discutați cu un medic dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se agravează sau apar alte simptome.

Dacă luați mai mult Coldrex Max Răceală și Tuse decât trebuie

Discutați imediat cu un medic dacă luați prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru se datorează faptului că prea mult paracetamol poate provoca leziuni întârziate și ireversibile la nivelul ficatului. Simptomele inițiale ale supradozajului pot include piele palidă, greață, vărsături și dureri abdominale. Mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect.

Dacă uitați să luați Coldrex Max Răceală și Tuse

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Majoritatea persoanelor nu au efecte secundare în timp ce iau acest medicament. Cu toate acestea, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau orice altceva neobișnuit se întâmplă, **ÎNCETAȚI imediat să luați medicamentul** și consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Reacții grave pe piele
- Reacții alergice care pot fi severe, cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, zone roșii umflate ale pielii, uneori cu dificultăți de respirație sau umflături ale gurii, buzelor, limbii, gâtului sau feței
- Modificări ale sângelui dumneavoastră care vă pot face mai predispus la sângerări, vânătăi, febră și infecții, cum ar fi dureri în gât și ulcere
- Probleme sau durere la urinare
- Presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom cu unghi acut)
- Pupile dilatate
- Probleme de respirație, care sunt mai probabile dacă le-ați experimentat anterior atunci când luați alte analgezice, cum sunt acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul.
- Creșterea tensiunii arteriale
- Bătăi ale inimii mai rapide, mai lente sau neregulate
- Probleme la nivelul ficatului

Reacțiile adverse de mai sus sunt rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane). Frecvența durerii și a problemelor urinare este necunoscută.

Alte reacții adverse pentru acest medicament sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvența apariției cu care au fost raportate.

Frecvența următoarelor reacții adverse este necunoscută:

- Dificultăți la adormire (insomnie)
- Nervozitate
- Dureri de cap
- Amețeli
- Furnicături sau senzație de rece la nivelul pielii

Frecvența următoarelor reacții adverse este rară (poate afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Durere sau disconfort la nivelul stomacului
- Diaree (stomac deranjat)
- Greață (senzație de rău)
- Vărsături (starea de rău)

Frecvența următoarelor reacții adverse este foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Urină tulbură (datorită creșterii globulelor albe din urină)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coldrex Max Răceală și Tuse

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 Coldrex Max Răceală și Tuse

Fiecare capsulă conține substanțele active: paracetamol (500 mg), guaifenesină (100 mg) și clorhidrat de fenilefrină (6,1 mg, care corespunde la 5 mg fenilefrină bază).

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, talc; capsulă de gelatină: gelatină, laurilsulfat de sodiu, galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132), eritrozină (E 127), dioxid de titan (E 171), apă purificată.

Cum arată Coldrex Max Răceală și Tuse și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, de culoare albastru închis și verde, conținând o pulbere de culoare aproape albă. Capsulele sunt furnizate într-un ambalaj de tip blister din plastic acoperit cu hârtie/folie de aluminiu.

Acest medicament este disponibil în ambalaje cu 8 și 16 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Perrigo România S.R.L.
Strada av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park
Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Oost-Vlaanderen,
9810 Nazareth
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Колдрекс Макс Плюс Кашлица (Coldrex Max Plus Cough)
Croația	Coldrex ComboGrip
Cipru	Solpadeine Cold & Flu
Republica Cehă	Coldrex Grip plus kašel
Estonia	Coldrex MaxGrip
Grecia	BronchoGrip

Ungaria	Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula
Irlanda	Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard
Letonia	ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas
Lituanija	Coldrex MaxGrip 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės
Polonia	Coldrex Complex Grip
Portugalia	Antigrippine Trieffect Tosse capsules
România	Coldrex Max Răceală și Tuse capsule
Slovacia	Coldrex Grip plus kašel
Slovenia	Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.