**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

COLDREX tabletės

Paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidratas, askorbo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COLDREX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant COLDREX

3. Kaip vartoti COLDREX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti COLDREX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COLDREX ir kam jis vartojamas

COLDREX tabletės trumpam palengvina gripo ir peršalimo simptomus: galvos ir kitokį skausmą, viso kūno drebulį, nosies užgulimą ar užsikimšimą, gerklės perštėjimą.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant COLDREX

COLDREX vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliosioms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu padidėjęs kraujo spaudimas (hipertenzija);
* jeigu padidėjęs skydliaukės aktyvumas (hipertiroidizmas);
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate širdies liga;
* jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjęs spaudimas akies viduje);
* jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių navikas);
* jeigu sergate kepenų ar sunkia inkstų liga;
* jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį;
* jeigu vartojate vaistų, mažinančių nosies paburkimą, slopinančių apetitą, vaistų nuo peršalimo ar apetitą didinančių vaistų;
* jeigu vartojate tokius vaistus depresijai gydyti kaip triciklius antidepresantus, betablokatorius arba monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) bei dvi savaites po MAOI vartojimo;
* jaunesniems kaip 12 metų vaikams ar 12 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 43 kg.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti COLDREX.

Nevartokite kartu jokių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, ar vaistų nuo kosulio ar peršalimo, gripo ir nosies gleivinės paburkimo ar užgulusios nosies.

Per didelės paracetamolio dozės gali sukelti sunkų kepenų pažeidimą.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti COLDREX, jeigu:

* padidėjusi prostata arba Jums sunku šlapintis;
* sergate kraujagyslių liga, vadinama Raynaud fenomenu (kuris pasireiškia rankų ar kojų pirštų skausmu, atsiradusiu dėl šalčio ar streso poveikio);
* sergate inkstų liga;
* yra lėtinis mitybos nepakankamumas;
* reguliariai vartojate alkoholį;
* sergate Žilbero sindromu (nehemolizine šeimine gelta);
* vartojate kitų vaistų, kurie veikia kepenų funkciją;
* Jums trūksta fermento gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės (gali pasireikšti hemolizinė mažakraujystė – raudonųjų kraujo kūnelių irimas);
* sergate hemolizine anemija (Jūsų organizme yra sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičius, kuris gali kliniškai pasireikšti blyškia oda, bendru silpnumu ar oro trūkumu);
* yra dehidratacija (vandens kiekio organizme sumažėjimas);
* esate senyvo amžiaus, suaugęs ar vyresnis nei 16 metų paauglys, kurio kūno svoris mažesnis nei 54 kg;
* yra šlapimo susilaikymas ar šlapimo takų akmenys (negalima vartoti daugiau kaip 1 g vitamino C per parą);
* sergate astma arba Jums yra padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai, pasireiškiantis bronchų spazmu (galima panaši kryžminė reakcija į paracetamolį);
* sergate sunkia infekcine liga, nes gali padidėti metabolinės acidozės rizika.

Metabolinės acidozės simptomai yra:

* gilus, pagreitėjęs, sunkus kvėpavimas;
* pykinimas, vėmimas;
* apetito praradimas.

Jeigu pajutote šių simptomų derinį, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Galvos skausmams gydyti ilgą laiką vartojant bet kokio tipo skausmą malšinančius vaistus, galvos skausmai gali sustiprėti. Jeigu taip nutiko arba yra įtariama, kad galėjo nutikti, reikia kreiptis į gydytoją ir nutraukti gydymą. Vaistų perdozavimas, esant galvos skausmams, turi būti įtariamas pacientams, kuriems dažnai arba kasdien skauda galvą, nepaisant (arba dėl) reguliaraus galvos skausmus malšinančių vaistų vartojimo.

Vaisto sudėtyje yra kofeino. Vaisto vartojimo metu nevartokite kitų produktų, kuriuose yra kofeino (pvz., kavos, arbatos ir kai kurių energinių gėrimų, dažniausiai tiekiamų skardinėmis).

**Vaikams ir paaugliams**

Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ar 12 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 43 kg.

Kiti vaistai ir COLDREX

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu vartojate:

* kitus vaistus, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
* varfariną ir kitus panašius kraujo krešėjimą slopinančius vaistus;
* vaistus, mažinančius padidėjusį kraujo spaudimą, pvz., betablokatorius;
* digoksiną ir kitus panašius vaistus širdies ligoms gydyti;
* apetitą slopinančius vaistus;
* apetitą didinančius vaistus;
* vaistus depresijai gydyti, tokius kaip tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas) ar monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI);
* ergotaminą ir metisergidą;
* metoklopramidą arba domperidoną (vaistus nuo pykinimo ir vėmimo);
* kolestiraminą (vaistą padidėjusiai cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti);
* probenecidą (vaistą podagrai gydyti);
* vaistus, kurie gali paveikti kepenų funkciją, tokius kaip fenitoiną, fenobarbitalį, karbamazepiną, rifampiciną, izoniazidą ir paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum)*.

**COLDREX vartojimas su alkoholiu**

Vartojant šio vaisto negalima gerti alkoholinių gėrimų dėl galimo kepenų pažeidimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisto nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus COLDREX pacientams nepatartina vairuoti ir valdyti mechanizmų, jei pasireiškia galvos svaigimas.

COLDREX sudėtyje yra natrio ir dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110).

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Saulėlydžio geltonasis gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti COLDREX

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Visada vartokite mažiausią veiksmingą dozę, reikalingą palengvinti Jūsų simptomams.

*Suaugusiesiems (įskaitant senyvo amžiaus) ir 16 metų bei vyresniems paaugliams, kurių svoris didesnis nei 54 kg*

Gerti po 2 tabletes kas 4–6 valandas, jei reikia.

Didžiausia paros dozė yra 8 tabletės per 24 valandas.

*12-16 metų paaugliams, kurių kūno svoris 43–54 kg*

Po 1 tabletę kas 4–6 valandas, jei reikia.

Didžiausia paros dozė: 4 tabletės per 24 val.

Nevartokite dažniau nei kas 4 valandas.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Pacientams, sergantiems kepenų ar sunkiu inkstų nepakankamumu, šio vaisto vartoti negalima. Esant vidutinio sunkumo ar lengvam inkstų nepakankamumui, vaisto vartoti rekomenduojama ne dažniau kaip kas 6 valandas.

Nevartokite šio vaisto ilgiau kaip 3 dienas. Jei po 3 dienų negalavimo simptomai nepraeina, nebevartokite COLDREX ir kreipkitės į gydytoją.

Vartokite COLDREX tabletes užsigerdami vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę COLDREX dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, net jeigu nejaučiate jokių simptomų, nes gresia sunkaus kepenų pakenkimo rizika. Labai svarbu kreiptis į gydytoją, net jeigu jaučiatės gerai. Išgėrus per daug paracetamolio, yra pavojus, kad gali būti smarkiai pažeistos kepenys, o tai gali pasireikšti tik po kurio laiko.

Pamiršus pavartoti COLDREX

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nevartoti dažniau nei kas 4 valandas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Retas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* alerginės ir padidėjusio jautrumo reakcijos;
* greitai padidėjęs akispūdis (ūminis glaukomos priepuolis), dažniausiai vystosi uždaro kampo glaukoma sergantiems asmenims, akių vyzdžių išsiplėtimas;
* greitesnis ir neritmingas širdies plakimas;
* išbėrimas, dilgėlinė, alerginis dermatitas;
* šlapinimosi sutrikimai (šlapimo susilaikymas) ar skausmas šlapinantis, dažniausiai vystosi asmenims, patiriantiems šlapimo pūslės obstrukcijos požymių, pavyzdžiui, esant prostatos hipertrofijai.

*Labai retas šalutinis poveikis* (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios, pavyzdžiui, odos išbėrimas, odos pleiskanojimas, niežėjimas, odos sričių patinimas ir paraudimas, kartais lydymas dusulio ar burnos, lūpų, liežuvio, ryklės ir veido patinimo (angioneurozinė edema);
* sunkios odos reakcijos (pūslių susidarymas, odos lupimasis);
* kvėpavimo sutrikimai, tokie kaip bronchų spazmas, kurie yra labiau tikėtini, jei pasireiškė anksčiau, vartojant kitų skausmą malšinančių vaistų, pavyzdžiui, aspirino ar ibuprofeno;
* kraujavimas, kraujosruvos, karščiavimas ir infekcijos, pavyzdžiui, ryklės ir opų infekcijos dėl trombocitų ir leukocitų skaičiaus sumažėjimo kraujyje;
* kepenų sutrikimai;
* drumstas šlapimas.

*Dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* nervingumas, sutrikęs miegas (nemiga);
* galvos skausmas, galvos svaigimas;
* padidėjęs kraujospūdis;
* vėmimas (pykinimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COLDREX

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COLDREX sudėtis

Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, kofeinas, fenilefrinas, terpinhidratas ir askorbo rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio, 25 mg kofeino, 5 mg fenilefrino hidrochlorido, 20 mg terpinhidrato, 30 mg askorbo rūgšties (vitamino C).

Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolas, kukurūzų krakmolas, talkas, stearino rūgštis, povidonas, kalio sorbatas, natrio laurilsulfatas, saulėlydžio geltonasis (E 110).

COLDREX išvaizda ir kiekis pakuotėje

COLDREX tabletės yra dviejų sluoksnių kapsulės formos tabletės, ant kurių įspausta „COLDREX“.

Pakuotėje yra 12 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austrija

**Gamintojas**

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Belgija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-19.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).