

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Coldrex Lemon pulbere pentru suspensie orală** Paracetamol/Acid ascorbic/Clorhidrat de fenilefrină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE COLDREX LEMON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Coldrex Lemon este un medicament împotriva răcelii și gripei care conține trei substanțe active:

- paracetamol care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;
- clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant care desfundă nasul și sinusurile și vă ajută să respirați mai ușor;
- vitamina C (acidul ascorbic) ajută la înlocuirea pierderilor de vitamina C în primele stadii de răceală și gripă.

Coldrex Lemon este un remediu folosit pentru ameliorarea simptomatică, pe termen scurt a gripei, stărilor febrile, frisoanelor și răcelilor comune, inclusiv a durerii de cap, durerilor în gât, disconfortului și durerilor musculare, congestiei nazale, sinuzitei precum și durerii și catarului nazal acut, asociate acesteia.

### **2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI COLDREX LEMON**

Coldrex Lemon conține paracetamol.

Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

#### **Nu luați Coldrex Lemon:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, vitamina C sau la oricare dintre celelalte componente ale Coldrex Lemon (vezi pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);
- dacă suferiți de o boală a inimii ;

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută la nivelul ochilor);
- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente (de exemplu antidepressive de tipul inhibitori de monoaminoxidază-IMAO, inclusiv o perioadă de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu aceștia, beta-blocante) (vezi pct. **Folosirea altor medicamente**);
- dacă sunteți în tratament cu alte decongestionante simpatomimetice;
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide (conține zahăr);
- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau medicamente pentru a vă ajuta să dormiți.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Nu administrați copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Aveți grijă deosebită când luați Coldrex Lemon**

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Cereți sfatul medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă suferiți de vreuna din următoarele afecțiuni:

- dacă suferiți de boli de ficat sau de rinichi;
- dacă aveți greutatea sub cea normală sau sunteți subnutrit;
- dacă consumați regulat alcool etilic.

Este posibil să fie necesar să evitați complet utilizarea acestui produs sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați.

Cereți sfatul medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă suferiți de vreuna din următoarele afecțiuni:

- probleme ale prostatei sau dificultăți de urinare;
- afecțiuni ale vaselor de sânge (de exemplu sindromul Raynaud, care se poate manifesta sub formă de dureri la nivelul degetelor ca răspuns la frig sau stres), diabet zaharat, hipertiroidism;
- boală renală sau hepatică severă. Antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului.
- infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice.

Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vărsături; pierderea poftei de mâncare. Contactați medicul imediat dacă aveți o combinație a acestor simptome.

- glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor);
- feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor);
- sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Este necesară prudență la vârstnici și la pacienții hipertensivi deoarece fenilefrina poate crește tensiunea arterială.

Riscul hepatotoxicității paracetamolului este mai mare în caz de afectare hepatică pre-existentă, incluzând hepatita virală sau când sunt asociate alte medicamente cu potențial hepatotoxic sau alcool.

Dacă simptomele de răceală persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă puteți lua acest medicament.

### **Folosirea altor medicamente**

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

Nu luați Coldrex Lemon:

- împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol;
- cu alte medicamente decongestionante (medicamente pentru ameliorarea congestiei, a nasului înfundat), pentru ameliorarea tusei sau pentru răceală;
- dacă sunteți în tratament cu antidepressive triciclice (amitriptilina) sau de tipul inhibitori de monoaminoxidază sau beta-blocante folosite în tratamentul afecțiunilor cardiace și a tensiunii arteriale crescute (hipertensiunii arteriale).

De asemenea, înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului

- dacă luați warfarină, alte cumarinice sau alte medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- dacă luați metoclopramidă sau domperidonă (stimulează motilitatea stomacului și a intestinului subțire și au efecte împotriva vărsăturilor);
- dacă luați colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- dacă luați medicamente pentru controlul presiunii sângelui, cum ar fi beta-blocante;
- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepressivele triciclice (amitriptilina);
- dacă luați digoxină sau medicamente similare pentru boli ale inimii;
- dacă luați medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame.

### *Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Dacă urmează să vi se facă analize spuneți medicului că urmați tratament cu Coldrex Lemon deoarece paracetamolul poate influența rezultatele analizelor.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, solicitați sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament, inclusiv Coldrex Lemon.

Coldrex Lemon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

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

Substanțele active conținute în Coldrex Lemon nu au proprietăți sedative.

Acest produs poate cauza amețală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectați de amețală în timpul tratamentului cu acest medicament.

### **Informații importante privind unele componente ale Coldrex Lemon**

Coldrex Lemon conține zahăr. Un plic conține 2,9 g zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Coldrex Lemon conține galben de chinolină (E 104) care poate provoca reacții alergice.

### 3. CUM SĂ LUAȚI COLDREX LEMON

Pentru administrare orală.

Coldrex Lemon se administrează sub forma unei băuturi calde.

Goliți conținutul unui plic într-o cană, adăugați apă fierbinte și amestecați bine. Adăugați apă rece în cazul în care este necesar.

*Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste:*

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4 sau 6 ore, la nevoie. Nu luați mai mult de 5 plicuri în 24 de ore.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Luați întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru a vă ameliora simptomele.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, fără recomandarea medicului.

Nu administrați Coldrex Lemon copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani, decât la recomandarea medicului.

A nu se depăși doza zilnică recomandată.

#### **Dacă ați luat mai mult Coldrex Lemon decât trebuie**

Solicitați imediat consult medical chiar dacă nu aveți niciun simptom și explicați-i exact cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți doctorului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de leziuni hepatice datorită întârzierii instituirii tratamentului. În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat. Simptomele supradozajului constau în tulburări hepatice, gastro-intestinale, reacții alergice, dureri de cap, agitație, palpitații și creșterea tensiunii arteriale.

#### **Dacă ați uitat să luați Coldrex Lemon**

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, Coldrex Lemon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

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:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse rare pot include:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii;

- creșterea tensiunii la nivelul ochilor;
- dificultăți de urinare (retenție urinară);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații).

Reacții adverse foarte rare includ:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm)
- afecțiuni ale ficatului;

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- creșterea tensiunii arteriale;
- dureri de cap (cefalee);
- senzație de amețeală;
- incapacitatea de a dormi (insomnie);
- nervozitate
- vărsături, greață;
- diaree.

Încetați să mai luați Coldrex Lemon și consultați medicul dacă observați următoarele reacții adverse care sunt rare:

- iritație a pielii, descumare sau ulcere bucale;
- pierderea vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor. Această reacție este posibil să apară la persoanele care au glaucom.
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dificultate la urinare. Această reacție poate apare la bărbații care au prostata mărită.
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.
- reacții alergice cum ar fi iritații ale pielii sau mâncărimi, însoțite uneori de probleme respiratorii sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau a feței;
- puls al inimii neobișnuit de rapid sau o senzație neobișnuită de bătăi rapide ale inimii.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ COLDREX LEMON**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Coldrex Lemon după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Coldrex Lemon**

- Substanțele active din Coldrex Lemon sunt paracetamol, acid ascorbic și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare plic conține paracetamol 750 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg, acid ascorbic (vitamina C) 60 mg.
- Celelalte componente sunt: etilceluloza, acid citric anhidru, zaharină sodică, citrat de sodiu, zahăr, tetrarome lemon, aromă de lămâie, galben de chinolină (E104).

### **Cum arată Coldrex Lemon și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare galben deschis, cu miros și gust de lămâie. Este disponibil în cutii cu 10 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.  
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One  
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

#### **Fabricantul**

SmithKline Beecham S.A.,  
Ctra de Ajalvir, Km 2.5, Alcalá de Henares 28806, Madrid, Spania

### **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>