

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

FREECOLD comprimate

Combinatie

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 peste câteva 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 FREECOLD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FREECOLD
3. Cum să utilizați FREECOLD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FREECOLD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FREECOLD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FREECOLD este un medicament combinat, care conține câteva substanțe active, destinate să combată simptomele răcelii și gripei: paracetamol, fenilefrină, cafeină și clorfeniramină.

Paracetamolul este eficient împotriva simptomelor de răceală și gripă.

Maleatul de clorfeniramină înlătură edemul și manifestările alergice precum mâncărimea ochilor, a nasului și în gât.

Fenilefrina desfundă nasul.

Cafeina stimulează sistemul nervos central.

FREECOLD se utilizează pentru ameliorarea simptomelor asociate cu răceala și gripa, cum ar fi nas înfundat, eliminări nazale, dureri de cap și dureri musculare de intensitate minoră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FREECOLD

Nu utilizați FREECOLD:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a suprarenalelor);
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare;
- dacă aveți valori crescute ale hormonilor glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți probleme cu inima;
- dacă urmați un tratament cu antidepressive triciclice (utilizate în caz de tristețe patologică) sau beta-blocante, de exemplu propranolol, atenolol (utilizate în tensiune arterială crescută);
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (medicamente utilizate în depresie);

- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza FREECOLD, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți hiperplazie (mărire în volum) de prostată;
- aveți boală vasculară ocluzivă (de exemplu sindromul Raynaud, ateroscleroză);
- aveți orice afecțiune cardiovasculară;
- utilizați medicamente care desfundă nasul, supresoare ale apetitului și psihostimulante similare amfetaminei;
- urmați tratament cu warfarină (pentru a subția sângele).

În timpul administrării acestui medicament evitați consumul excesiv de cafeină (de ex. cafea, ceai și unele băuturi gazoase).

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați alte produse care conțin paracetamol.

Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

FREECOLD împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din aceste medicamente:

- metoclopramidă și domperidonă (medicamente utilizate în afecțiunile tractului gastrointestinal, însoțite de așa simptome ca grețuri și vărsături);
- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea nivelului de colesterol);
- inhibitori ai monoaminoxidazei, incluzând moclobemidă (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- alte simpatomimetice (sunt componente ale medicamentelor, care desfundă nasul);
- remedii beta-blocante (medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale și tratamentul unor alte afecțiuni cardiovasculare) și a remedii antihipertensive (medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale crescute), de exemplu debrisoquină, guanetidină, rezerpină, metildopă;
- antidepresive triciclice, de exemplu, amitriptilină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- digoxina sau alte glicozide cardiace (medicamente utilizate în boli de inimă).
- alcaloizi de ergot, de exemplu ergotamina și metilsergida (medicamente utilizate în migrenă);
- warfarină și alte remedii anticoagulante (care previne formarea cheagurilor de sânge);
- furazolidon (utilizat în infecțiile intestinale).

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.

Acest medicament nu se recomandă de utilizat în timpul sarcinii datorită conținutului de fenilefrină și cafeină. Există un potențial crescut de risc de scădere a greutateii la naștere și de avort spontan, asociate consumului de cafeină în timpul sarcinii.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului. Cafeina din laptele matern poate avea un efect stimulant asupra sugarilor alăptați la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă apar amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale FREECOLD

Acest medicament conține colorantul Sunset Yellow (E 110). Poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FREECOLD

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

Administrare orală.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: câte 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

A nu se administra mai mult de 6 comprimate timp de 24 ore. Administrarea nu se va repeta mai frecvent decât la fiecare patru ore.

Cura de tratament nu va depăși 5 zile fără consultarea medicului.

Nu se recomandă la copii cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult FREECOLD decât trebuie

În caz de supradozare adresați-vă imediat la medic. Acordarea rapidă a ajutorului medical este critic important, chiar dacă nu se observă nici un semn sau simptom.

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore sunt paloare, greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare și durere abdominală. Afectarea hepatică poate apărea la 12 până la 48 de ore după ingestie.

Pot apărea tulburări ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În intoxicațiile severe insuficiența hepatică poate progresa spre afectarea creierului (encefalopatie), sângerare, reducerea nivelului de zahăr în sânge, edem cerebral și deces. Insuficiența renală acută cu necroză tubulară acută, asociată cu dureri lombare, sânge și proteină în urină, se poate dezvolta chiar și în absența leziunilor hepatice severe. Au fost raportate tulburări ale ritmului cardiac și pancreatită.

Dacă uitați să utilizați FREECOLD

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați FREECOLD

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.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea (edemul) mucoaselor, pielii, țesutului subcutanat, dificultăți de respirație și înghițire (edem angioneurotic);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson);
- erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri) (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

Reacții adverse la paracetamol

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie), reducerea considerabilă a numărului de globule albe nucleare (agranulocitoză);
- reacții cutanate de hipersensibilitate, incluzând erupții cutanate;
- bronhospasm (îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor), mult mai probabil la astmatici sensibili la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- disfuncție hepatică.

Reacții adverse la cafeină

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- nervozitate și anxietate, iritabilitate, neliniște și hiperexcitabilitate, amețeli;
- la administrarea cu băuturi care conțin cafeină, supradozajul cu cafeină poate crește riscul de reacții adverse datorate cafeinei, cum ar fi insomnie, agitație, neliniște, iritabilitate, dureri de cap, tulburări gastrointestinale și bătăi puternice și rapide ale inimii.

Reacții adverse la fenilefrină

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nervozitate;
- dureri de cap, amețeli, insomnie;
- creșterea tensiunii arteriale;
- greață, vărsături.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- midriază (dilatarea pupilei), creșterea bruscă a tensiunii intraoculare (glaucom acut cu unghi închis);
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), bătăi de inimă rapide și puternice (palpitații);
- reacții alergice cutanate (de ex. erupție cutanată, urticarie, dermatită alergică);
- reacții de hipersensibilitate;
- tulburări de micțiune, retenție urinară. Acest lucru este cel mai probabil să apară la cei cu obstrucție a vezicii urinare, cum ar fi prostată mărită în volum.

Reacții adverse la maleat de clorfeniramină:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice;
- euforie sau depresie, iritabilitate, coșmaruri nocturne;
- sedare, dureri de cap, hiperexcitabilitate, în special la copii;
- vedere încețoșată;
- țiuit în urechi;
- tulburări digestive, pierderea poftelor de mâncare, uscăciunea gurii;
- dificultăți de micțiune;
- senzație de constrângere a toracelui și furnicături, greutate și slăbiciune a mâinilor.

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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FREECOLD

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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 FREECOLD

Substanțele active sunt: paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, cafeină, maleat de clorfeniramină.

1 comprimat conține: paracetamol 500 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg, cafeină 30 mg, maleat de clorfeniramină 2 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, Sunset Yellow (E 110), povidonă (PVP K30), talc, amidonglicolat de sodiu (Tip A-Primogel), siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată FREECOLD și conținutul ambalajului

FREECOLD se prezintă sub formă de comprimate rotunde plate de culoare oranj-deschis cu incluziuni oranj și albe, cu incizie pe una din fețe și margini teșite.

FREECOLD este disponibil în blistere din Al/PVDC a câte 4 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,
A – 38, Nandjyot Industrial Estate, Safed Pool,
Kurla – Andheri Road, Mumbai – 400 072, INDIA.

Fabricantul

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,
A – 38, Nandjyot Industrial Estate, Safed Pool,
Kurla – Andheri Road, Mumbai – 400 072, INDIA.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2019.

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