

## Navodilo za uporabo

### **Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule** paracetamol/gvaifenezin/fenilefrinijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Combocoldrex trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combocoldrex trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Combocoldrex trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Combocoldrex trde kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Combocoldrex trde kapsule in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Combocoldrex trde kapsule vsebuje naslednje učinkovine:

- Paracetamol, ki je analgetik (lajša bolečine), učinkovit proti bolečinam, vključno z glavobolom in vnetim žrelom in ki pomaga tudi pri zniževanju povišane telesne temperature, ko imate vročino (antipiretik).
- Gvaifenezin, ki je ekspektorans in pomaga pri mehčanju goste sluzi (mukusa), ko imate produktiven kašelj.
- Fenilefrinijev klorid, ki je dekongestiv in se uporablja za zmanjševanje otekline v nosnih poteh, da lahko lažje dihate.

To zdravilo se uporablja za kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada in gripe, vključno z blagimi do zmernimi bolečinami, glavobolom, zamašenim nosom in vnetim žrelom, mrzlico in povišano telesno temperaturo ter za lajšanje produktivnega kašlja. Zdravilo Combocoldrex trde kapsule lahko uporabljate samo, če imate kombinacijo simptomov prehlada in gripe, kot so bolečina/povišana telesna temperatura, zamašen nos in produktiven kašelj.

To zdravilo lahko uporabljajo odrasli, starejši in otroci, stari 16 let in več.

Če simptomi trajajo več kot 3 dni, se poslabšajo ali se pojavijo drugi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combocoldrex trde kapsule**

**Ne jemljite zdravila Combocoldrex trde kapsule, če:**

- ste alergični na paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- jemljete antidepresive, ki jim pravimo zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh - to so zdravila, kot so moklobemid, fenelzin, izokarboksazid ali tranilcipromin,

- imate visok krvni tlak (hipertenzijo),
- imate srčne ali srčnožilne bolezni (kardiovaskularne bolezni),
- imate povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),
- imate sladkorno bolezen,
- imate feokromocitom (redki tumor nadledvične žleze),
- jemljete triciklične antidepresive, kot sta imipramin ali amitriptilin,
- jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ali druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka,
- imate glavkom ozkega zakotja (visok tlak v očeh),
- imate hudo okvaro jeter,
- ste noseči,
- trenutno jemljete druge dekongestive, ki vsebujejo simpatomimetične amine (npr. fenilfrin).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Obiščite zdravnika, če:

- simptomi vztrajajo več kot 3 dni,
- se simptomi poslabšajo,
- se pojavi visoka vročina ali kakršni koli drugi simptomi.

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate bolezen krvnih žil, kot je stanje, ki ga imenujemo Raynaudov fenomen in je posledica slabše cirkulacije v prstih rok in nog,
- jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje jeter,
- imate pomanjkanje encimov ali presnovne motnje (pomanjkanje glukoze-6-fosfat dehidrogenaze, pomanjkanje glutationa ali družinska nehemolitična zlatenica),
- imate motnjo, zaradi katere se rdeče krvne celice uničijo hitreje kot nastanejo (hemolitična anemija),
- ste dehidrirani,
- imate težave pri odvajanju urina ali povečano prostato,
- imate kronični kašelj, astmo ali emfizem,
- imate pogoste ali vsakodnevne glavbole,
- imate astmo ali ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

Pred uporabo se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate težave z jetri ali ledvicami, če imate nizko telesno težo (< 50 kg), postanete podhranjeni ali redno pijete alkohol, saj lahko to poveča tveganje poškodbe jeter. Morda boste morali zmanjšati količino paracetamola, ki ga vzamete ali se izogibati uporabi tega izdelka.

Med zdravljenjem s Combocoldrex trde kapsule takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Ta izdelek vsebuje paracetamol. Tega izdelka ne uporabljajte sočasno z drugimi izdelki, ki vsebujejo paracetamol.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Combocoldrex trde kapsule**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, ne jemljite zdravila Combocoldrex trde kapsule (glejte "Ne jemljite zdravila Combocoldrex trde kapsule, če"):

- jemljete triciklične antidepresive, kot sta imipramin ali amitriptilin,
- jemljete zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO), kot so moklobemid, fenelzin, izokarboksazid ali tranilcipromin, za zdravljenje depresije,
- jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, kot sta metoprolol in atenolol,
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo simpatomimetične amine, npr. fenilefrin,
- jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka, npr. gvanetidin, reserpin in metildopa.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, se pred jemanjem zdravila Combocoldrex trde kapsule posvetujte z zdravnikom:

- probenecid, ki se pogosto uporablja za zdravljenje protina,
- zdravila za zdravljenje visokih vrednosti holesterola, ki zmanjšujejo količino maščob v krvi, kot jeolestiramin,
- zdravila za preprečevanje siljenja na bruhanje ali bruhanja, kot sta metoklopramid ali domperidon,
- zdravila, ki jim pravimo antikoagulant, in se uporabljajo za redčenje krvi, kot je varfarin ali drugi kumarini - občasno lahko vzamete odmerek paracetamola, ampak se morate posvetovati z zdravnikom, če bi ga potrebovali redno,
- antibiotik kloramfenikol,
- zdravila za zdravljenje srčnih bolezni, npr. digoksin,
- zdravila za zdravljenje migrene, npr. ergotamin in metilsergid,
- druga zdravila za zdravljenje kašlja,
- druga zdravila za zdravljenje prehlada in gripe,
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Pred začetkom jemanja tega zdravila se pogovorite s svojim zdravnikom, če imate načrtovane preiskave urina, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav.

## **Zdravilo Combocoldrex trde kapsule skupaj z alkoholom**

Med uporabo tega zdravila ne pijte alkohola.

## **Nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Na podlagi izkušenj pri ljudeh fenilefrinijev klorid povzroča kongenitalne malformacije, če ga jemljejo nosečnice.

### Dojenje

Tega zdravila se med nosečnostjo ali dojenjem ne sme uporabljati brez posveta z zdravnikom.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči omotico. Če vpliva na vas, ne vozite ali upravljajte strojev.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (2 kapsuli), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako jemati zdravilo Combocoldrex trde kapsule

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več, ki tehtajo več kot 50 kg**

Priporočeni odmerek sta 2 kapsuli vsakih 4-6 ur, po potrebi, do največ treh odmerkov v 24 urah. Ne prekoračite navedenega odmerka. V katerem koli 24-urnem obdobju ne smete vzeti več kot šest kapsul (3 g paracetamola).

Zdravila Combocoldrex trde kapsule ne smejo jemati odrasli, starejši in otroci, stari 16 let in več, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Ne jemljite več kot štiri kapsule na dan v naslednjih primerih, razen če vam tako naroči zdravnik:

- kronični alkoholizem,
- dehidracija,
- podhranjenost.

#### **Uporaba pri starejših in osebah z boleznijo jeter ali ledvic**

Preden začnete jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste starejši ali imate bolezen ledvic ali jeter, ker boste morda potrebovali manjši ali manj pogost odmerki.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let.

za peroralno uporabo

Kapsule pogoltnite cele z vodo. Ne žvečite.

Če simptomi trajajo več kot 3 dni, se poslabšajo ali se pojavijo drugi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Combocoldrex trde kapsule, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro. To pa zato, ker lahko preveč paracetamola povzroči zakasnelo, nepovratno poškodbo jeter. Začetni simptomi prevelikega odmerjanja: bledico, slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu. Obiščite najbližji bolnišnični oddelek za nezgode. Vzemite zdravilo in to navodilo za uporabo s seboj.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Combocoldrex trde kapsule**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina ljudi nima neželenih učinkov med jemanjem tega zdravila. Vendar, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali se vam zgodi kar koli drugega neobičajnega, **takoj PRENEHAJTE z jemanjem zdravila** in obiščite zdravnika ali farmacevta.

- resne kožne reakcije,
- alergijske reakcije, ki so lahko hude, na primer kožni izpuščaj, srbenje, otečeni in pordeli deli kože, včasih z oteženim dihanjem ali oteklino ust, ustnic, jezika, žrela ali obraza,
- zaradi sprememb v sestavi krvi lahko postanete bolj nagnjeni h krvavitvam, modricam, povišani telesni temperaturi in okužbam, kot sta vneto žrelo in razjede,
- težave ali bolečina pri odvajanju urina,

- visok tlak v očeh (glavkom ozkega zakotja),
- razširjene očesne zenice,
- težave z dihanjem, te so verjetnejše, če ste jih doživeli že prej ob jemanju zdravil proti bolečinam, kot so zdravila z acetilsalicilno kislino ali ibuprofenom,
- povišan krvni tlak,
- hitrejši, počasnejši ali nepravilni srčni utrip,
- težave z jetri.

Zgoraj navedeni neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb) ali zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb). Pogostost bolečin in težav z uriniranjem ni znana.

Neželeni učinki tega zdravila so predstavljeni spodaj glede na to, kako pogosto se pojavijo.

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- težave s spanjem (nespečnost),
- nervoza,
- glavobol,
- omotica,
- občutek mravljinčenja ali hladna koža,
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislina (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je redka (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- bolečina ali nelagodje v želodcu,
- driska (razdražen želodec),
- slabost (občutek slabosti in siljenja na bruhanje),
- bruhanje.

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je zelo redka (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb):

- moten urin (zaradi povečanega števila belih krvnih celic v urinu),

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Combocoldrex trde kapsule**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Combocoldrex trde kapsule**

Ena kapsula vsebuje učinkovine: paracetamol (500 mg), gvaifenezin (100 mg) in fenilefrinijev klorid (6,1 mg, kar ustreza 5 mg fenilefrina).

Druge sestavine zdravila so:

Koruzni škrob

Premreženi natrijev karmelozat

Natrijev lavrilsulfat

Magnezijev stearat

Smukec

Želatinska kapsula:

Želatina

Natrijev lavrilsulfat

Kinolinsko rumeno (E 104)

Indigotin (E 132)

Eritrozin (E 127)

Titanov dioksid (E 171)

Prečiščena voda

### **Izgled zdravila Combocoldrex trde kapsule in vsebina pakiranja**

To zdravilo je v obliki temno modre in zelene trde želatinske kapsule, ki vsebuje sivo bel prah.

Kapsule so na voljo v plastičnem pretisnem omotu s pokrovčkom iz papirnate/aluminijaste folije.

To zdravilo je na voljo v pakiranjih z 8, 16, 24 in 32 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Combocoldrex**

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet:

Adriatic BST d.o.o.

Verovškova ulica 55

1000 Ljubljana

#### Proizvajalec:

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

Nazareth

9810 Belgija

Perrigo Supply Chain International DAC

The Sharp Building, 10-12 Hogan Place

Dublin 2

Irska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                                                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolgarija   | Coldrex Max Plus Cough                                                                                            |
| Ciper       | Solpadeine Cold & Flu                                                                                             |
| Češka       | Coldrex Grip plus kašel                                                                                           |
| Estonija    | Coldrex MaxGrip                                                                                                   |
| Grčija      | BronchoGrip                                                                                                       |
| Hrvaška     | Coldrex ComboGrip                                                                                                 |
| Madžarska   | Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula                                                                       |
| Irska       | Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard                            |
| Latvija     | ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas                                                                      |
| Litva       | Paracetamolum/ Guaifenesinum/ Phenylephrini hydrochloridum Perrigo Poland 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės |
| Poljska     | Coldrex Complex Grip                                                                                              |
| Portugalska | Antigrippine Trieffect Tosse Capsulas                                                                             |
| Romunija    | Coldrex Max Răceală și Tuse capsule                                                                               |
| Slovaška    | Coldrex Grip plus kašel                                                                                           |
| Slovenija   | Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule                                                                    |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2025.**