

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Coldrex kaksikerrostabletti

asetyyilisisylihappo, guaifenesiini, kofeiini ja askorbiinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Coldrex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Coldrexia
3. Miten Coldrexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coldrexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Coldrex on ja mihin sitä käytetään

Coldrex tabletti lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Sillä on myös limaa irrottava vaikutus.

Coldrex tabletteja käytetään flunssaan liittyvän kuumeen ja särkytilojen oireenmukaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi parannaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Coldrexia

Älä käytä Coldrexia

- jos olet allerginen asetyyilisisylihapolle, guaifenesiinille, kofeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Valmistetta ei suositella lasten ja nuorten ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi, koska virussairauksien yhteydessä se saattaa lisätä vakavan Reyen oireyhtymän vaaraa. Sen ensioireina on mm. pitkään jatkuva oksentelu.
- Henkilöiden, joilla on verenvuototauti, joiden verihiutaleiden määrä on vähäinen tai joilla on mahahaava, ei tule käyttää valmistetta.
- Henkilöiden, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai joiden maksan toiminta on heikentynyt, ei tule käyttää Coldrex tabletteja ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Coldrexia.

- Coldrex tabletit on tarkoitettu tilapäiseen, muutaman päivän mittaiseen käyttöön. Jos oireesi jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Muita särkylääkkeitä ei ilman lääkärin määräystä saa käyttää samanaikaisesti.
- Coldrex tabletit sisältävät kofeiinia, joten jos valmiste otetaan juuri ennen nukkumaanmenoa, se saattaa aiheuttaa unettomuutta herkille. Kofeiini luokitellaan myös dopingaineeksi.

- Coldrex tabletit saattavat vaikuttaa tiettyihin laboratoriokeisiin. Tämän vuoksi tablettien käytöstä tulisi aina mainita laboratoriohenkilökunnalle.
- Valmiste kuuluu lääkeryhmään, joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Coldrex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, mikäli samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä. Yhtäaikaisesta käytöstä muiden lääkkeiden, etenkin nesteenpoistolääkkeiden, tiettyjen verenpainetta alentavien lääkkeiden (ACE-estäjät), glaukoomalääkkeiden, kortikosteroidivalmisteiden tai verenhennuslääkkeiden kanssa tulee neuvotella ensin lääkärin kanssa. Valmisteen sisältämän kofeiinin vuoksi seuraavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö saattaa vaatia annosten tarkistamista: siprofloksasiini, fluvoksamiini ja fenyylipropanoliamiini.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Coldrex sisältää laktoosia

Coldrex tabletti sisältää laktoosia 30 mg. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Coldrexia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Aikuiset:

Alkuannos 2 tablettia tarvittaessa, sen jälkeen 1-2 tablettia tarvittaessa 4-5 tunnin välein.

Korkeintaan 10 tablettia vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos käytät enemmän Coldrexia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat kuivuminen, korvien soiminen, uneliaisuus ja hengityksen tihentyminen.

Jos unohtat käyttää Coldrexia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Coldrex tabletit saattavat aiheuttaa vatsavaivoja, kuten pahoinvointia, ruoansulatuskanavan häiriöitä ja oksentelua sekä levottomuutta. Valmiste saattaa aiheuttaa verenvuotoajan pidentymistä. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka aikaisemmin ovat saaneet astmaoireita asetyylisalisyylihapon käytön yhteydessä. Jos näitä tai muita haittavaikutuksia esiintyy, tulee lääkäriin ottaa yhteyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Coldrexin säilyttäminen

Säilytä kuivassa paikassa, huoneenlämmössä (15-25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat läpipainopakkauksen folion olevan rikki lääkettä ostettaessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Coldrex sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat asetyylisalisyylihapo 300 mg, guaifenesiini 50 mg, kofeiini 15 mg ja askorbiinihapo (C-vitamiini) 60 mg.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, steariinihapo, laktoosimonohydraatti 30 mg, algiinihapo, maissitärkkelys, talkki, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja kinoliinike ltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Coldrex on valkoinen/keltainen kaksikerrostabletti, jossa on merkintä 'COLDREX' tabletin keltaisella puolella.

Sitä myydään 24 ja 48 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Perrigo Sverige AB

Box 7009

SE-164 07 Kista

Ruotsi

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

tai

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstr. 25
71083 Herrenberg
Saksa

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.03.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla <http://www.fimea.fi/>

Bipacksedel: Information till användaren

Coldrex tvåskiktstablett

acetylsalicylsyra, guaifenesin, koffein och askorbinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coldrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Coldrex
3. Hur du använder Coldrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coldrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coldrex är och vad det används för

Coldrex tabletter verkar smärtlindrande och febernedsättande. Preparatet har även slemlösnings effekt. Coldrex tabletter används för symptomatisk behandling av feber och smärttillstånd vid influensa.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Coldrex

Använd inte Coldrex:

- Om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, guaifenesin, koffein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Preparatet rekommenderas inte som förstahandsmedel vid feber hos barn och ungdomar, eftersom detta läkemedel i samband med virusinfektioner kan öka risken för den allvarliga Reyes sjukdom. Tidiga symtom är bl.a. långvariga kräkningar.
- Personer som har en sjukdom med ökad blödningsrisk, ett minskat antal blodplättar eller magsår skall inte använda detta preparat.
- Personer med hjärt- eller njurinsufficiens eller nedsatt leverfunktion skall använda Coldrex tabletter endast enligt läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Coldrex.

- Coldrex tabletter är avsedda för tillfälligt bruk under några dagar. Om symtomen fortgår länge eller uppträder ofta bör läkare konsulteras.
- Inga andra värkmedel får användas samtidigt utan läkarordination.
- Coldrex tabletter innehåller koffein och kan därför orsaka sömnlöshet hos känsliga personer vid intag strax före sänggåendet. Koffein klassas även som ett dopingmedel.
- Coldrex tabletter kan påverka vissa laboratorieprov. Laboratoriepersonal bör därför informeras om intag av dessa tabletter.

- Produkten hör till en grupp av läkemedel, som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Andra läkemedel och Coldrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

I vissa fall kan läkemedlets effekt förändras om andra läkemedel intas på samma gång. Samtidig användning av andra läkemedel, framför allt vätskeutdrivande medel, vissa läkemedel mot förhöjt blodtryck (ACE-inhibitors), läkemedel mot glaukom, kortikosteroidpreparat eller antikoagulantia bör diskuteras med läkare. Eftersom preparatet innehåller koffein kan dosjustering behövas vid samtidig medicinering med siprofloxacin, fluvoxamin och fenylpropanolamin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Coldrex innehåller laktos

Coldrex tablett innehåller laktos 30 mg. Om din läkare har konsulterat att du har någon sockerintolerans ska du kontakta läkare innan du intar detta läkemedel.

3. Hur du använder Coldrex

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Begynnelsesdosen är 2 tabletter vid behov, därefter 1-2 tabletter vid behov med 4-5 timmars intervaller. Högst 10 tabletter per dygn.

Till barn under 12 år endast enligt läkares föreskrift.

Om du har tagit för stor mängd av Coldrex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är uttorkning, öronsusningar, dåsighet och ökad andningsfrekvens.

Om du har glömt att ta Coldrex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Coldrex tabletter kan framkalla magbesvär såsom illamående, störningar i mag-tarmkanalen och kräkningar, samt rastlöshet. Preparatet kan förlänga blödningstiden. Sammandragning av luftrören kan uppträda hos individer som tidigare har fått astmasymtom i anslutning till intag av acetylsalicylsyra. Om dessa eller andra biverkningar utvecklas bör läkare konsulteras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Coldrex ska förvaras

Förvaras på torrt ställe i rumstemperatur (15-25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om trycksförpackningens folie är trasig vid inköpstillfället.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 300 mg acetylsalicylsyra, 50 mg guaifenesin, 15 mg koffein och 60 mg askorbinsyra (C-vitamin).
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, stearinsyra, 30 mg laktosmonohydrat, alginsyra, majsstärkelse, talk, pregelatinerad stärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coldrex är en vit/gul tvåskiktstablett med märkningen 'COLDREX' på den gula sidan.

Det finns 24 och 48 tabletter i genomtrycksförpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Perrigo Sverige AB

Box 7009

SE-164 07 Kista

Sverige

Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irland

eller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstr. 25
71083 Herrenberg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Perrigo Sverige AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på <http://www.fimea.fi/>