

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală, în plic**

Fiecare plic conține paracetamol 1000 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Caffetin COLDmax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Caffetin COLDmax
3. Cum să luați Caffetin COLDmax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caffetin COLDmax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE Caffetin COLDmax ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Caffetin COLDmax conține o combinație de substanțe care sunt eficiente în ameliorarea simptomelor asociate cu răceala și gripa, inclusiv ameliorarea durerii generale, a durerii de gât, durerii de cap, congestiei nazale și scăderea febrei.

Paracetamolul este un medicament împotriva durerii (analgescic). Este eficace împotriva durerilor generale, inclusiv împotriva durerii de cap, și poate de asemenea să scadă febra (antipiretic).

Clorhidratul de fenilefrină (decongestionant nazal) reduce inflamația de la nivelul nasului, ameliorând congestia nazală și scăzând presiunea care poate cauza o durere de cap.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Caffetin COLDmax**Nu luați Caffetin COLDmax dacă**

- sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți o boală cardiacă severă
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune) sau dacă glanda dumneavoastră tiroidă este hiperactivă (hipertiroidie)
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament numit inhibitor de monoaminooxidază (MAO), utilizat de obicei pentru tratarea depresiei; dacă luați alte decongestionante simpatomimetice
- luați alte decongestionante simpatomimetice;
- aveți prostată mărită

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Caffetin COLDmax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă
- sunteți diagnosticat cu Sindrom Raynaud, o afecțiune cauzată de încetinirea circulației la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare.
 - aveți diabet zaharat, o boală asociată cu valori crescute ale zahărului în sânge
 - aveți insuficiență renală moderată și severă
 - aveți tulburări ale funcției hepatice:
insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată (inclusiv sindromul Gilbert), insuficiență hepatică severă (scor Child-Pugh >9), hepatită acută și sunteți tratat în același timp cu medicamente care afectează funcțiile ficatului, boală hepatică non-cirotică (boală hepatică care nu este asociată cu modificări structurale ale ficatului)
 - aveți anemie hemolitică (o reducere a numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirație)
 - sunteți deshidratat
 - consumați alcool etilic în cantități foarte mari
 - aveți malnutriție cronică
 - aveți depleție de glutatation din cauza deficitelor metabolice
 - aveți astm bronșic sau sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic (utilizat pentru ameliorarea durerii sau pentru subțierea sângelui). Este posibil să fiți hipersensibil și la Caffetin COLDmax.
 - aveți glaucom cu unghi închis

Adresați-vă imediat medicului în cazul unei supradoze, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de leziune hepatice tardive severe.

Caffetin COLDmax împreună cu alte medicamente

Nu luați acest medicament împreună cu alte produse ce conțin paracetamol.

Nu luați acest medicament cu alte produse pentru ameliorarea răcelii, gripei sau congestiei.

Nu utilizați Caffetin COLDmax dacă sunteți în tratament cu inhibitori de monoaminoxidază.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Luați beta-blocante pentru hipertensiune arterială, sau vasodilatatoare (medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială, durerea de picior datorată problemelor vasculare sau sindromul Raynaud)
- Luați antidepressive triciclice (o clasă specifică de medicamente utilizate pentru a trata depresia) și alte decongestionante.
- Luați alte medicamente. Unele medicamente pot afecta modul în care funcționează paracetamolul, inclusiv acelea utilizate în tratamentul colesterolului (colestiramina), precum și greața și vărsăturile (metoclopramid sau domperidonă). Efectul medicamentelor care subțiază sângele (warfarină sau alte cumarinice) poate fi potențat de paracetamol. Unele medicamente pot afecta modul în care funcționează fenilefrina (digoxina și glicozidele cardiace).

Spuneți medicului dvs. dacă luați, ați luat recent sau e posibil să luați alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 produs nu trebuie utilizat la pacienți cu istoric de preeclampsie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Caffetin COLDmax nu are efecte asupra abilității de a conduce sau utiliza utilaje sau are efecte neglijabile.

Caffetin COLDmax conține zahăr.

Fiecare plic conține zahăr aproximativ 2,6 g. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Caffetin COLDmax conține sorbitol (din aroma de lămâie-mentol).

Fiecare plic conține 0,624 mg sorbitol (E420).

Caffetin COLDmax conține aspartam

Fiecare plic conține 45 mg aspartam (E 951) care este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Caffetin COLDmax conține sodiu (din Zaharină sodică și citrat de sodiu)

Acest medicament conține 141,15 mg sodiu pe doză. Aceasta este echivalentă cu 7% din maximumul recomandat din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult, echivalent cu 7% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ LUAȚI Caffetin COLDmax

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă simptomele răcelii sau gripei dvs. persistă mai mult de trei zile sau se agravează, consultați medicul. Este important să consumați multe fluide când suferiți de răceală sau gripă.

Doza recomandată este de:

Vârsta	Câte plicuri	Cât de des
Adulții, vârstnicii și adolescenții cu vârsta peste 16 ani	Un plic	Doza poate fi repetată la interval de 4 - 6 ore. Nu luați mai mult de 4 plicuri într-un interval de 24 de ore.

Utilizarea la copii

Nu administrați la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dizolvați conținutul unui plic într-o cană (250 ml de apă caldă, dar nu fierbinte).

Amestecați până la dizolvarea completă și beți soluția incoloră, cu aromă de lămâie-mentol.

Dacă luați mai mult Caffetin COLDmax decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă dumneavoastră vă simțiți bine. Acest lucru este necesar din cauza riscului de afectare gravă, întârziată, a ficatului. Puteți prezenta simptome cum ar fi amețeală, palpitații (bătăi ale inimii puternice, neregulate), dureri de stomac, tensiune arterială crescută cu cefalee, aspect palid nesănătos (paloare), senzație de rău (greață) sau vărsături dacă vă administrați prea mult din acest medicament.

Dacă uitați să luați Caffetin COLDmax

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați o doză, luați această doză imediat ce vă amintiți și administrați următoarea doză la cel puțin 4 ore de la aceasta.

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.

Multe persoane nu au probleme, însă unele persoane pot avea probleme.

Următorul rezumat include reacțiile adverse la paracetamol și fenilefrină. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) :

- Pierderea apetitului alimentar, greață și vărsături

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) :

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate inclusiv erupții trecătoare pe piele , urticarie, anafilaxie (reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețeală) și bronhospasm (dificultăți de respirație sau wheezing)
- Hipersensibilitate inclusiv erupții e trecătoare pe piele și urticarie, mancarimi, transpirații, purpură, angioedem
- Tulburări hematologice manifestate prin învinețire inexplicabilă, paloare sau rezistență scăzută la infecții : discrazii sanguine, inclusiv tulburări plachetare, agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie, anemie hemolitică, pancitopenie
- Funcție hepatică anormală (creștere a valorilor serice ale transaminazelor hepatice), insuficiență hepatică, necroză hepatică, icter (colorarea în galben a pielii sau ochilor)
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitații (perceperea bătăilor inimii)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane) :

- Bronhospasm (dificultăți de respirație sau wheezing)
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii
- După utilizarea prelungită a unor doze mari de paracetamol pot apărea piurie sterilă (urină ce conține leucocite, urină tulbure) și efecte adverse la nivelul rinichilor
- Pancreatită acută (inflamația pancreasului ce cauzează durere severă la nivelul abdomenului sau spatelui)
- Pot apărea insomnie (sommn dificil), nervozitate, tremor (tremurături), anxietate, neliniște, confuzie, iritabilitate, amețeală sau cefalee
- Creștere a tensiunii arteriale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile) :

- Disconfort la nivel abdominal
- Dificultăți la urinare (mai ales la bărbați).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Caffetin COLDmax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original. Soluția reconstituită este stabilă timp de 60 de minute când este păstrată la temperaturi sub 25°C.

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 Caffetin COLDmax

- Substanțele active sunt paracetamol 1000 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (echivalent cu fenilefrină bază 10,0 mg)
- Celelalte componente sunt acid ascorbic, zahăr, aspartam (E951), aromă de lămâie-mentol (care conține: uleiuri de lămâie naturale și substanțe aromatice, L-mentol natural, maltodextrină, manitol, gluconolactonă, gumă arabică, sorbitol (E420) și α -tocoferol (E307)), zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid citric și citrat de sodiu.

Cum arată Caffetin COLDmax și conținutul ambalajului

Caffetin COLDmax este o pulbere de culoare albă, introdusă în plicuri laminate care sunt ambalate într-o cutie.

Medicamentul este disponibil în cutii a câte 10 plicuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenia

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Caffetin COLDmax 1000 mg/ 12.2 mg powder for oral solution
România	Caffetin COLDmax 1000 mg/12.2 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Slovenia	Coldvin 1000 mg/12.2 mg prašek za peroralno raztopino

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.