

Theraflu raceala si tuse, 500 mg/6,1 mg/100 mg, 16 capsule, Gsk

1

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA Nr. 8858/2016/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Theraflu răceală și tuse 500 mg/6,1 mg/100 mg capsule

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

Paracetamol/clorhidrat de fenilefrină/guaifenezină

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 nementionate 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 Theraflu răceală și tuse și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu răceală și tuse

3. Cum să luați Theraflu răceală și tuse

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Theraflu răceală și tuse

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Theraflu răceală și tuse și pentru ce se utilizează

Theraflu răceală și tuse este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor răcelii și gripei și al frisoanelor. Aceste simptome includ dureri ușoare și moderate, febră, congestie nazală (nas înfundat) și tuse productivă, din piept.

Theraflu răceală și tuse trebuie utilizat numai de către adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de

16 ani și peste.

Theraflu răceală și tuse trebuie utilizat NUMAI dacă prezentați TOATE simptomele următoare:

durere și/sau febră, nas înfundat și tuse productivă, din piept. Trebuie să vă adresați medicului sau

farmacistului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile sau dacă tusea este

însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele sau durere de cap persistentă.

Cum acționează Theraflu răceală și tuse

Theraflu răceală și tuse conține trei componente active:

- Paracetamol este o substanță activă care reduce durerea (analgezic) și scade febra (scade

temperatura corpului atunci când aveți febră).

- Clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant nazal. Acesta desfundă nasul înfundat și

vă ajută să respirați cu mai multă ușurință prin reducerea inflamației de la nivelul sinusurilor.

- Guaifenezina este un expectorant care fluidifică mucozitățile (flegma), ameliorând astfel tusea productivă, din piept.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu răceală și tuse

Nu luați Theraflu răceală și tuse dacă:

- sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, guaifenezină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6 și la finalul pct. 2)
- aveți o boală de inimă sau valori crescute ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- aveți diabet zaharat
- aveți hipertiroidism
- aveți glaucom cu unghi închis (tensiune prea mare în interiorul ochiului)
- aveți feocromocitom (un tip de tumoră a glandelor suprarenale aflate în vecinătatea rinichilor)
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson)
- luați medicamente numite antidepresive triciclice
- luați medicamente numite beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al problemelor cu inima)

- luați alte medicamente din clasa numită simpatomimetice cum sunt decongestivele, medicamentele care scad pofta de mâncare și medicamentele care stimulează psihicul, similare amfetaminelor

Atenționări și precauții

Este important ca Theraflu răceală și tuse să fie utilizat NUMAI dacă

aveți TOATE simptomele

următoare: durere și/sau febră, nas înfundat și tuse din piept.

Conține paracetamol. NU luați în același timp cu oricare alte medicamente care conțin paracetamol.

În cazul în care depășiți doza maximă zilnică de paracetamol, pot să apară leziuni grave la nivelul ficatului.

În general, consumul regulat de medicamente pentru tratamentul durerii, mai ales o combinație de

mai multe substanțe cu rol analgezic, poate duce la afectare renală permanentă, cu risc de insuficiență renală.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Nu utilizați împreună cu niciun alt medicament pentru tratamentul tusei, răcelii sau pentru nas înfundat.

Adresați-vă unui medic în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile, dacă se agravează

sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele sau durere de cap persistentă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Theraflu răceală și tuse dacă aveți:

- probleme cardiovasculare

- probleme cu ficatul
- probleme cu rinichii
- prostata mărită în volum, deoarece este posibil să rețineți urină sau să aveți dificultăți în a urina
- o problemă de circulație a sângelui (cum este sindrom Raynaud)
- un grad ușor de icter (sindrom Gilbert)
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deficit al unei enzime)
- distrugere neobișnuită a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- deshidratare sau nu vă alimentați în mod corespunzător de mult timp (malnutriție cronică)
- tuse cronică, astm bronșic sau emfizem pulmonar (boală de plămâni)

3

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani sau adolescenților cu

vârsta între 16 și 18 ani, cu greutatea mai mică de 50 kg.

Theraflu răceală și tuse împreună cu alte medicamente

Nu utilizați Theraflu răceală și tuse dacă luați:

- sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), medicamente utilizate

pentru tratamentul depresiei și al bolii Parkinson

- antidepressive triciclice utilizate pentru tratamentul depresiei
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, cum sunt beta-blocantele
- medicamente care conțin substanțe simpatomimetice cum sunt decongestivele, medicamentele

care scad pofta de mâncare și medicamentele care stimulează psihicul, similare amfetaminelor

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

- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a bătăilor neobișnuite ale

inimii (digoxină și alte glicozide cardiace)

- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), cum este warfarina sau alte substanțe

cumarinice

- medicamente pentru tratamentul stării de greață și vărsăturilor, cum este metoclopramid sau

domperidonă

- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină și isoniazid), al infecțiilor bacteriene

(cloramfenicol)

- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor, cum sunt lamotrigină, fenitoină, fenobarbital și carbamazepină

- colestiramină, utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului

- zidovudină (AZT), utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV (SIDA)

- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei

- ergotamină și metilsergidă, utilizate în cazul migrenelor

- medicamente utilizate pentru tratamentul febrei sau al durerii ușoare (salicilați, salicilamidă)
- medicamente care conțin paracetamol sau substanțe decongestive pentru răceală și gripă
- substanțe anestezice halogenate utilizate în cazul anesteziilor înainte de o intervenție chirurgicală
- spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament dacă vi se efectuează analize de urină

Theraflu răceală și tuse împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Acest medicament poate fi utilizat în prezența sau în absența alimentelor.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Theraflu răceală și tuse dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți

utilaje.

4

3. Cum să luați Theraflu răceală și tuse

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum se descrie în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, cu greutatea de 50 kg și peste:

- Doza recomandată este de 2 capsule înghițite cu apă la fiecare 4 - 6 ore, după cum este necesar.

- Nu luați mai mult de 6 capsule (3 doze a câte 2 capsule) într-un interval de 24 de ore (corespunzător la 3000 mg de paracetamol, 36,6 mg de clorhidrat de fenilefrină și 600 mg de

guaifenezină).

- Nu utilizați mai mult de 3 zile. Spuneți medicului dumneavoastră dacă după 3 zile simptomele

persistă sau se agravează sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție trecătoare pe piele

sau durere de cap persistentă.

Theraflu răceală și tuse nu trebuie utilizat de către persoanele cu greutatea mai mică de 50 kg

(adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste).

Nu depășiți doza recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați copiilor cu vârsta mai mică de 16 ani. Nu administrați adolescenților cu vârsta între

16 și 18 ani cu greutatea mai mică de 50 kg.

Pacienți cu boală hepatică

La pacienții cu afecțiuni hepatice, doza trebuie redusă sau dozele se vor administra la un interval

mai mare de timp. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 capsule într-un interval de 24 de ore (cu un interval minim de 8 ore între administrarea capsulelor).

Pacienți cu boală renală

La pacienții cu insuficiență renală, capsulele se vor administra la un interval mai mare de timp.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. În farmacii se găsesc

forme farmaceutice adecvate utilizării în această situație.

Mod de administrare și instrucțiuni pentru utilizare:

Pentru utilizare pe cale orală.

Capsulele se înghit întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Theraflu răceală și tuse decât trebuie

Dacă din greșeală luați prea multe capsule, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă

simțiți bine, din cauza riscului de producere a vătămarilor grave, întârziate, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să luați Theraflu răceală și tuse

5

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul

pentru administrarea următoarei doze. Apoi continuați tratamentul conform recomandărilor.

Întotdeauna lăsați să treacă un interval de cel puțin 4 ore între două doze. Nu luați niciodată 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

NU MAI LUAȚI Theraflu răceală și tuse și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți:

- reacții alergice, inclusiv respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflarea feței sau gurii
 - erupție trecătoare pe piele (inclusiv urticarie, mâncărimi), înroșirea pielii
 - exfolierea pielii, vezicule, ulcerații, ulcerații la nivelul gurii
 - probleme care afectează sângele, inclusiv sângerări neobișnuite sau vânătăi
 - îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter). Acestea sunt semne de probleme ale ficatului
- Reacțiile descrise mai sus sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) sau foarte rare. Mai

exact, reacțiile grave la nivelul pielii sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazuri rare sau foarte rare (pot afecta până la 1 din

1000 sau 1 din 10000 de persoane). Dacă apare oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră:

- durere sau senzație neplăcută la nivelul stomacului (diaree, greață, vărsături)
- durere de cap, amețeli
- creșterea tensiunii arteriale, palpitații, bătăi rapide ale inimii
- probleme cu somnul, neliniște, nervozitate, iritabilitate sau confuzie
- respirație dificilă
- dilatația pupilelor, creșterea tensiunii din interiorul ochiului

În cazuri rare pot apărea anomalii ale rezultatelor (sau valorilor) testelor pentru evaluarea funcției ficatului.

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

5. Cum se păstrează Theraflu răceală și tuse

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6

Nu aruncați niciun 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 Theraflu răceală și tuse

Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de fenilefrină și guaifenezină.

Fiecare capsulă

conține paracetamol 500 mg, clorhidrat de fenilefrină 6,1 mg (care corespunde la 5 mg fenilefrină

bază) și guaifenezină 100 mg.

Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, amidon de porumb, lauril sulfat de sodiu, talc și

stearat de magneziu.

Învelișul capsulei conține: gelatină, apă purificată, indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), lauril sulfat de sodiu, eritrozină (E 127).

Cum arată Theraflu răceală și tuse și conținutul ambalajului

Theraflu răceală și tuse se prezintă sub formă de capsule gelatinoase, cu o parte translucidă, verde

(corp) și celaltă parte opacă, albastră (capac), de dimensiune 0, umplute cu pulbere de culoare

aproape albă, care nu prezintă conglomerate și particule contaminate.
Theraflu răceală și tuse este disponibil în cutii a câte 8 sau 16 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Opera Center One, Str. Costache Negri, Nr. 1-5,

Etaj 6 (Zona 2), 050552, Sector 5, București,

România

Fabricanții

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40, D-81379 Munich,

Germania

Wrafton Laboratories Limited, trading as Perrigo

Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL,

Marea Britanie

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München,

Germania

7

Acest medicament este aprobat în statele membre ale SEE sub denumirile următoare:

Bulgaria Theraflu Forte Cold & Cough 500 mg/ 6,1mg/ 100mg capsules

Croația Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg kapsule

Cipru Panadol Cold & Flu & Cough

Republica Cehă Theraflu

Estonia Theraflu

Germania Theraflu Erkältung & Husten Kapseln

500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln

Grecia Panadol Cold & Flu & Cough

Ungaria Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula

Italia TERMAINFLU

Latvia Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas

Lituania Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės

Polonia Theraflu Total Grip

Portugalia Panadol Gripus

România THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/6,1 mg/100 mg capsule

Slovacia Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

Slovenia Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Spania Termalgin Gripe Forte con Tos Capsulas

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.