

Theraflu Extra raceala si gripa, 650 mg/20 mg/10 mg, 10 plicuri, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8179/2015/01-02-03-04-05-06-07-08 Anexa 1
Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

THERAFLU EXTRA RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 650 mg/20 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală

Paracetamol/Maleat de feniramină/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau febra persistă mai mult de 3 zile sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Theraflu Extra răceală și gripă și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă

3. Cum să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Theraflu Extra răceală și gripă

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Theraflu Extra răceală și gripă și pentru ce se utilizează

Theraflu Extra răceală și gripă conține o combinație de trei substanțe active care acționează asupra simptomelor majore asociate răcelii și gripei:

- paracetamolul este un calmant al durerii (analgezic) și reduce febra (reduce temperatura corpului dumneavoastră atunci când aveți febră);

- clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant nazal și un decongestionant al sinusurilor. Ajută la decongestia nazală și la diminuarea presiunii de la nivelul sinusurilor.

- maleatul de feniramină este un antialergic. Ajută la oprirea simptomelor de tip alergic.

Theraflu Extra răceală și gripă acționează pentru reducerea simptomelor majore asociate răcelii și

gripei, inclusiv:

- ♣ scăderea temporară a febrei și a frisoanelor,

- ♣ dureri musculare și articulare, dureri de cap,

- ♣ congestie nazală și sinusală,

- ♣ strănut și curgerea nasului.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă

Nu luați Theraflu Extra răceală și gripă:

- ♣ Dacă sunteți alergic la paracetamol, fenilefrină și feniramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- ♣ Dacă ați luat, pe bază de prescripție, un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) în ultimele două săptămâni; (IMAO includ anumite medicamente folosite pentru tratarea depresiilor sau a bolii Parkinson). Dacă nu sunteți sigur că medicamentul care vă este prescris conține un IMAO, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament;
- ♣ Dacă suferiți de boli de inimă severe sau tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- ♣ Dacă suferiți de activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- ♣ Dacă suferiți de glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- ♣ Dacă suferiți de feocromocitom (un tip de tumoră a glandelor suprarenale situate în imediata apropiere a rinichilor, care este responsabilă pentru creșterea tensiunii arteriale);
- ♣ Dacă luați antidepresive triciclice;
- ♣ Dacă luați beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a bolilor de inimă);
- ♣ Dacă luați alte medicamente simpatomimetice orale, cum ar fi decongestionante nazale, medicamente care reduc pofta de mâncare etc.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de boli hepatice sau renale;
- suferiți de anemie hemolitică;
- suferiți de o afecțiune ereditară numită deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- suferiți de deshidratare sau malnutriție cronică;
- aveți boli de inimă;
- aveți diabet;
- suferiți de creșterea în dimensiune a prostatei sau este posibil să aveți retenție urinară;
- aveți obstrucție la nivelul tractului digestiv;
- aveți ulcer gastric;
- aveți epilepsie.

Conține paracetamol. NU luați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă se

depășește doza maximă de paracetamol pe zi, pot să apară leziuni severe la nivelul ficatului.

Adresați-vă medicului dacă:

- aveți probleme respiratorii, cum ar fi astm, emfizem sau bronșită cronică;
- febra se agravează sau persistă mai mult de 3 zile;
- durerea sau congestia nazală se agravează sau persistă mai mult de 5 zile și sunt însoțite de febră mare, urticarie sau durere de cap persistentă.

Theraflu Extra răceală și gripă împreună cu alte medicamente

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

luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în mod special:

3

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), utilizați în tratamentul depresiei și al bolii Parkinson: NU utilizați Theraflu Extra răceală și gripă dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile;

- Medicamente antidepressive utilizate în tratarea depresiei, cum ar fi antidepressivele triciclice;
- Medicamente utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele;
- Medicamente utilizate în tratarea insuficienței cardiace sau ritmului cardiac anormal (digoxin sau alte glicozide cardiace);
- Medicamente pentru fluidizarea sângelui (anticoagulante), cum ar fi warfarina sau alte cumarine;
- Medicamente care conțin paracetamol sau decongestionante pentru răceală și gripă;
- Medicamente pentru greață și vărsături, cum ar fi metoclopramid sau domperidonă;
- Medicamente pentru tuberculoză (rifampicină sau isoniazidă), pentru infecții bacteriene (cloramfenicol);
- Medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor, cum ar fi fenitoina, fenobarbital, carbamazepină și lamotrigină;
- Colestiramină utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge;
- Zidovudină utilizată în tratamentul infecției cu HIV;
- Probenecid utilizat în tratamentul gutei;
- Ergotamină și metisergidă, utilizate pentru migrene;
- Deprimante ale sistemului nervos central (de exemplu alcool etilic și tranchilizante), medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, antidepressive triciclice, barbiturice și narcotice;
- Medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Interacțiunea cu testele de laborator

Acest medicament poate interfera cu rezultatele testului numit „testul acidului uric fosfowolframă” realizat pentru determinarea nivelului de acid uric din sânge, în special la pacienții care suferă de gută sau sunt diagnosticați cu gută.

Theraflu Extra răceală și gripă împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timp ce luați Theraflu Extra răceală și gripă.

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.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Theraflu Extra răceală și gripă poate determina somnolență. Nu conduceți vehicule, nu folosiți

utilaje și nu desfășurați activități ce necesită atenție deosebită în timp ce utilizați acest medicament.

Theraflu Extra răceală și gripă conține:

- Zahăr 12,6 g pe plic. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care au diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

- Sunset yellow FCF (E 110), poate determina reacții alergice.
- Sodiu 42,2 mg pe plic. Acest lucru trebuie luat în considerare pentru pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

3. Cum să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum

v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Adulții și copiii cu vârsta peste 12 ani:

Luați un plic la fiecare 4 - 6 ore, după necesități, până la 3-4 plicuri în 24 ore.

Nu utilizați mai mult de 5 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile sau se agravează sau

dacă febra persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată.

A nu se administra copiilor sub 12 ani.

Cum să luați Theraflu Extra răceală și gripă

Conținutul unui plic se dizolvă în aproximativ 250 ml de apă fierbinte, dar nu clocotită.

Băutura

obținută se bea caldă.

Dacă utilizați mai mult Theraflu Extra răceală și gripă decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, contactați imediat medicul. Trebuie să primiți îngrijiri medicale imediate chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de apariție întârziată a

leziunilor de la nivelul ficatului.

Dacă uitați să utilizați Theraflu Extra răceală și gripă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei tratamentului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la

toate persoanele.

OPRIȚI administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului

dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele de mai jos:

- reacții alergice, inclusiv respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea feței, umflarea buzelor, limbii sau a gâtului

- erupții cutanate (inclusiv urticarie, prurit), înroșirea pielii

- descuamarea pielii, vezicule, răni, ulcere la nivelul gurii

- sângerări neașteptate sau vânătăi (probleme ale sângelui).

Reacțiile adverse menționate mai sus sunt rare sau foarte rare (pot afecta între 1 și 10 din 10000

persoane) sau frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

De exemplu au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse la nivelul pielii.

5

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

- greață

- senzația de vomă
- somnolență

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- nervozitate, insomnie
- amețeală, cefalee
- tahicardie, palpitații, hipertensiune arterială
- constipație, diaree, disconfort abdominal
- uscăciunea gurii
- senzație de disconfort general sau neliniște (stare de rău)

Rezultatele (sau valorile) testelor funcției hepatice pot fi anormale în cazuri rare.

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 Extra răceală și gripă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Theraflu Extra răceală și gripă după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Theraflu Extra răceală și gripă

- Substanțele active sunt: paracetamol 650 mg, maleat de feniramină 20 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, acesulfam de potasiu, galben de chinolină (E 104), Sunset

yellow FCF (E 110), maltodextrină M 100, dioxid de siliciu coloidal hidratat, aromă de lămâie

sortul „Natural Lemon WONF Durarome 860.098/TD 10.91”, aromă de lămâie sortul „Natural

Lemon Durarome 860.202/TD 09.91”, acid citric anhidru, citrat de sodiu, fosfat de calciu. Cum arată Theraflu Extra răceală și gripă și conținutul ambalajului

6

Theraflu Extra răceală și gripă se prezintă sub formă de granule de culoare alb-galbenă.

Cutie cu 6 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 6 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,888 g pulbere pentru soluție

orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

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

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

Fabricanții

FAMAR ORLEANS

5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans Cedex 02, Franța

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania

GSK CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2016.