

**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 paracetamol, un analgezic care ameliorează durerea și scade febra, și fenilefrină, un decongestionant care eliberează căile nazale blocate.

Caffetin COLDmax este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, incluzând ameliorarea durerilor generale, durerilor în gât, durerilor de cap, congestiei nazale și scăderea temperaturii.

**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)
- dacă aveți o boală cardiacă coronariană severă
- dacă aveți tensiune arterială mare
- dacă aveți glaucom (o afecțiune a ochilor, asociată adesea cu o creștere a presiunii lichidului din interiorul ochiului)
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă este hiperactivă (hipertiroidie)
- dacă luați inhibitori ai monoaminooxidazei sau
- dacă luați antidepressive triciclice (pentru depresie) sau ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Caffetin COLDmax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă sunteți diagnosticat cu fenomen Raynaud, o afecțiune cauzată de încetinirea circulației la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare.
- dacă aveți diabet zaharat, o boală asociată cu valori crescute ale zahărului în sânge
- dacă aveți insuficiență renală moderată și severă
- dacă 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
- dacă aveți anemie hemolitică (o reducere a numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirație)
- dacă sunteți deshidratat
- în cazul în care consumați alcool etilic în cantități foarte mari
- dacă aveți malnutriție cronică
- dacă aveți depleție de glutatation din cauza deficitelor metabolice
- dacă 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.

Important: acest medicament conține paracetamol. Nu îl luați împreună cu orice alte medicamente care conțin paracetamol. În cazul unui supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine, trebuie să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece există riscul de afectare gravă, întârziată, a ficatului. Nu îl luați împreună cu orice alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează sau se înrăutățesc în decurs de 3 zile de tratament cu Caffetin COLDmax, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Caffetin COLDmax împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați Caffetin COLDmax dacă luați inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO, cum sunt moclobemidă sau tranilcipromină) sau antidepressiv triciclice (cum sunt amitriptilină, amoxapină, clomipramină, desipramină și doxepină), utilizate pentru tratamentul depresiei sau ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile.

Deoarece ambele substanțe active ale Caffetin COLDmax, fenilefrina și paracetamolul, pot interacționa cu alte medicamente, determinând reacții adverse, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate celelalte medicamente pe care este posibil să le utilizați în același timp, în special:

- Medicamente care pot interacționa cu fenilefrina, cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, problemelor cardiace sau circulatorii, cum sunt
  - simpatomimetice,
  - vasodilatatoare,
  - betablocante și alte medicamente antihipertensive
- Medicamente care pot potența efectul fenilefrinei asupra vaselor de sânge, cum sunt
  - digoxină (pentru boli ale inimii)
  - tetraciclice (pentru depresie), cum este maprotilina
  - antidepressiv, cum sunt fenelzină, acid izocarboxilic, nialamidă
  - medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, cum este selegilina
  - furazolidon (pentru infecții bacteriene)
- Medicamente care pot interacționa cu metabolizarea hepatică a substanțelor active ale Caffetin COLDmax și care pot amplifica efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului, cum sunt
  - barbiturice (sedative)
  - anticonvulsivante (pentru epilepsie), cum sunt fenitoină, fenobarbital, metilfenobarbital și primidonă
  - rifampicină (pentru tuberculoză)
  - probenecid (pentru gută)
- Medicamente care pot influența distribuția paracetamolului în organism, cum sunt

- anticolinergice (de exemplu glicopironiu, propantelină)
  - metoclopramidă sau domperidonă (pentru greață sau vărsături)
  - colestiramină (pentru scăderea concentrațiilor de grăsimi din sânge)
  - izoniazidă (pentru tuberculoză)
  - propranolol (pentru tensiune arterială mare)
- Warfarină și alte medicamente cumarinice (care subțiază sângele), deoarece efectul anticoagulant al acestora poate fi amplificat de utilizarea zilnică, prelungită, a paracetamolului, cu creștere a riscului de sângerare; dozele de Caffetin COLDmax administrate ocazional nu au niciun efect semnificativ.

Utilizarea cu regularitate a paracetamolului poate crește efectele toxice ale zidovudinei (AZT) (pentru tratamentul infecției cu HIV).

### **Caffetin COLDmax împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool (de exemplu vin, bere, băuturi spirtoase) în timpul tratamentului cu Caffetin COLDmax, deoarece alcoolul etilic poate amplifica efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

### **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. Caffetin COLDmax nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Până în prezent, nu au existat raportări privind efectele negative ale Caffetin COLDmax asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Caffetin COLDmax conține aspartam**, care este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

### **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).**

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.

## **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.

Doza recomandată este de:

Vârsta	Câte plicuri	Cât de des
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani și greutatea mai mare de 50 kg	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.

Vă rugăm să rețineți că dozele mai mari decât cele recomandate pot determina un risc de afectare foarte gravă a ficatului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Caffetin COLDMax nu este recomandat pentru utilizarea la copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani, fără recomandarea medicului.

### **Vârstnici**

Nu există nicio indicație privind necesitatea modificării dozei la persoanele vârstnice.

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**

Dacă ați luat sau altcineva a luat prea mult Caffetin COLDMax sau în cazul în care credeți că un copil a înghițit orice cantitate dintr-un plic, mergeți la secția de urgență din cel mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă dumneavoastră/cealaltă persoană se simte bine - acest lucru este necesar din cauza riscului de afectare gravă, întârziată, a ficatului. Vă rugăm să luați acest prospect, ceea ce a rămas din plic și cutia medicamentului cu dumneavoastră la spital sau la medic, astfel încât acesta să știe ce medicament ați luat.

### **Dacă uitați să luați Caffetin COLDMax**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doză 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.

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 10000 persoane

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

### **Paracetamol**

În cazul administrării de doze terapeutice, reacțiile adverse la paracetamol apar rar și au o evoluție clinică ușoară.

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Rare: tulburări ale sângelui care se pot manifesta prin apariția unor vânătăi inexplicabile, paloare sau slăbire a rezistenței la infecții; tulburări ale sângelui, care includ tulburări plachetare, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică, pancitopenie

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Foarte rare: bronhospasm (dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare)

#### *Tulburări hepatobiliare*

Rare: modificări ale funcției ficatului (creștere a valorilor serice ale transaminazelor hepatice), insuficiență hepatică, necroză hepatică, icter (colorare în galben a pielii sau a albului ochilor)

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: hipersensibilitate, care include erupție pe piele și urticarie, mâncărimi, transpirație, purpură, angioedem

Foarte rare: au fost raportate reacții cutanate grave

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice sau de hipersensibilitate, care includ erupții pe piele, urticarie, anafilaxie (reacție alergică gravă care determină dificultăți la respirație și amețeli) și bronhospasm

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: după administrarea de lungă durată a paracetamolului în doze mari, pot apărea piurie sterilă (urina conține celule albe din sânge și este tulbură) și reacții adverse la nivelul rinichilor

#### Tulburări gastrointestinale

Foarte rare: pancreatită acută (inflamare a pancreasului, care determină dureri severe la nivelul abdomenului sau spatelui)

### **Fenilefrină**

#### Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: pot apărea insomnie (dificultăți la adormire), nervozitate, tremor (tremurături), anxietate, agitație, confuzie, iritabilitate, amețeli și dureri de cap

#### Tulburări cardiace

Rare: tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitații (simțiți bătăile inimii)

#### Tulburări vasculare

Foarte rare: creștere a tensiunii arteriale

#### Tulburări gastrointestinale

Frecvente: pierdere a poftei de mâncare, greață și vărsături

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice sau de hipersensibilitate, care includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, anafilaxie (reacție alergică gravă care determină dificultăți la respirație și amețeli) și bronhospasm (dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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](mailto: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, aromă de lămâie-mentol (care conține: uleiuri de lămâie naturale și substanțe aromatice, L-mentol natural, maltodextrină, manitol (E 421), gluconolactonă, gumă arabică, sorbitol (E420) și  $\alpha$ -tocoferol), 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
Marea Britanie	Coldyn Max Strength 1000mg/12.2mg Powder for Oral Solution

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**