

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Panadol Cold & Flu 500 mg / 30 mg Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Παρακεταμόλη και Ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Panadol Cold & Flu** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **Panadol Cold & Flu**
3. Πώς να πάρετε το **Panadol Cold & Flu**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Panadol Cold & Flu**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol Cold & Flu και ποια είναι η χρήση του

Το **Panadol Cold & Flu** χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της ρινικής συμφόρησης όταν αυτή συνδυάζεται με πυρετό και / ή πόνο όπως πονόλαιμος, πόνος των παραρρινίων κόλπων ή πονοκέφαλος κατά το κοινό κρυολόγημα ή τη γρίπη. Το παρόν φάρμακο περιέχει δύο δραστικά συστατικά: την παρακεταμόλη η οποία έχει αναλγητική δράση και μειώνει τη θερμοκρασία σας όταν έχετε πυρετό και την υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη η οποία είναι ένα αποσυμφορητικό που ανακουφίζει από την ρινική συμφόρηση και διευκολύνει την αναπνοή χωρίς να προκαλεί υπνηλία.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Panadol Cold & Flu

Μην πάρετε το Panadol Cold & Flu:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στην υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη ή σε άλλα συμπαθητικομιμητικά (όπως αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης ή διεγερτικά φάρμακα που ονομάζονται αμφεταμίνες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου, διόγκωση του προστάτη, καρδιακά προβλήματα, γλαύκωμα (αύξηση της πίεσης στα μάτια).
- Εάν έχετε πρόβλημα στους νεφρούς, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.
- Εάν έχετε πάρει μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες φάρμακα που είναι αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), τα οποία συνταγογραφούνται συνήθως για την κατάθλιψη.
- Εάν παίρνετε το φάρμακο μοκλοβεμίδη για την κατάθλιψη, β-αναστολείς για την υψηλή πίεση, τα αντιβιοτικά φουραζολιδόνη ή λινεζολίδη, κατασταλτικά της όρεξης ή διεγερτικά φάρμακα που ονομάζονται αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται κάποιες φορές για τη θεραπεία της αδυναμίας συγκεντρώσεως ή την υπερβολική υπνηλία).
- Εάν εμφανίσετε γενικευμένο ερύθημα με πυρετό, το οποίο σχετίζεται με φλύκταινες, σταματήστε να παίρνετε το Panadol Cold & Flu και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.
- Για περισσότερες από 5 ημέρες εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.
- Εάν είστε κάτω των 12 ετών.

Μην παίρνετε οποιαδήποτε άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το φάρμακο μαζί με άλλα προϊόντα για τη γρίπη, το κρυολόγημα ή άλλα αποσυμφορητικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Panadol Cold & Flu:

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία ή έχετε ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης και της ηπατικής νόσου αλκοολικής αιτιολογίας, σακχαρώδη διαβήτη, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή φαιοχρωμοκύτωμα (όγκος πλησίον των νεφρών).

Άλλα φάρμακα και το Panadol Cold and Flu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη)

- μετοκλοπραμίδη ή δομπεριδόνη (για τη ναυτία [τάση για έμετο] ή τον έμετο),
- χολεστυραμίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα),
- φάρμακα για την υψηλή πίεση
- φάρμακα για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά π.χ. αμιτριπυλίνη)
- διττανθρακικό νάτριο (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και μερικές νεφρικές παθήσεις)

Κύηση και θηλασμός:

Μην πάρετε το Panadol Cold & Flu κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ως ανεπιθύμητη ενέργεια γεγονός που μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εάν επηρεαστείτε.

3. Πώς να πάρετε το Panadol Cold & Flu

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παίρνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων):

Πάρτε 2 δισκία μέχρι και 3 φορές την ημέρα, κάθε 4 ώρες εφόσον χρειάζεται.

Μην παίρνετε περισσότερα από 6 δισκία (3 δόσεις) μέσα σε 24 ώρες.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 18 ετών:

Δώστε 1 με 2 δισκία κάθε 4 ώρες, εφόσον χρειάζεται.

Μη δίνετε περισσότερα από 6 δισκία μέσα σε 24 ώρες.

Μην παίρνετε τα δισκία πιο συχνά από κάθε 4 ώρες.

Μην παίρνετε τα δισκία για περισσότερο από 5 ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε πολλά δισκία από αυτό το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεστε καλά. Ο λόγος γι' αυτό είναι ότι η μεγάλη ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ήπατος που παρουσιάζεται καθυστερημένα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Panadol Cold & Flu** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε:

- Ξαφνικό έντονο πονοκέφαλο.
- Ξαφνικό κοιλιακό πόνο ή αίμα στα κόπρανα.
- Αναπνευστικά προβλήματα, ειδικότερα αν έχετε εμφανίσει μία παρόμοια αντίδραση με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Δερματικά εξανθήματα ή απολέπιση ή έλκη στο στόμα.
- Ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία ή λοιμώξεις όπως πονόλαιμος. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια πολύ σπάνιων αλλαγών στο αίμα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα, μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα (ή ένα σφύριγμα όταν αναπνέετε) ή πρήξιμο στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό ή στο πρόσωπο.
- Δυσκολία στην ούρηση. Αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί εάν πάσχετε από διόγκωση του προστάτη.
- Αιφνίδια εμφάνιση πυρετού, ερυθρότητας του δέρματος ή πολλών μικρών φλυκταινών (πιθανά συμπτώματα Οξείας Γενικευμένης Εξανθηματικής Φλυκταίνωσης - AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν μέσα στις 2 πρώτες ημέρες θεραπείας με το Panadol Cold & Flu. Βλέπε παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν. Μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε τις παρακάτω:

- Ναυτία (τάση για έμετο), έμετο, ξηροστομία, διαταραχή του ύπνου, νευρικότητα και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να εμφανισθούν μέχρι σε 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Ταχύ ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ταραχή και ανησυχία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές (μπορεί να εμφανισθούν μέχρι σε 1 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Υψηλή πίεση και παραισθήσεις είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανισθούν μέχρι σε 1 στους 1000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Το φάρμακο αυτό είναι πιθανό να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες δεν μπορείτε να παρατηρήσετε εσείς. Αυτές περιλαμβάνουν αλλαγές σε μερικά

αποτελέσματα εξετάσεων του ήπατος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Panadol Cold & Flu

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν παρατηρήσετε ότι τα δισκία είναι μαλακά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol Cold and Flu

- Οι δραστικές ουσίες είναι Παρακεταμόλη 500mg και Ψευδοεφεδρίνη Υδροχλωρική 30mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό οξύ (E570), μαγνήσιο στεατικό (E572), άμυλο προζελατινοποιημένο, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη, κηρός καρναούβης (E903), ινδικοκαρμίνιο (E132)

Εμφάνιση του Panadol Cold & Flu και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι μπλε και λευκά και φέρουν χαραγμένο τον αριθμό «2» μέσα σε ένα κύκλο.

Τα κουτιά περιέχουν 2, 5, 6, 10, 12, 16, 18, 24, 30 ή 32 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία με δ.τ. «GSK CH Ελλάς ΑΕ», Λ. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός είναι ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ. Β΄ ΑΝΘΟΥΣΑ) Ελλάδα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2018.

Το Panadol είναι σήμα του ομίλου εταιρειών της GlaxoSmithKline.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα Panadol Cold & Flu 500mg / 30mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ιρλανδία Panadol Fever and Congestion Paracetamol 500 mg Pseudoephedrine Hydrochloride 30 mg Film-coated Tablets

Κύπρος Panadol Cold & Flu 500mg / 30mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μάλτα Panadol Cold and Flu 500 mg/ 30 mg Film-coated Tablets

Ηνωμένο Βασίλειο Panadol Cold and Flu 500 mg/ 30 mg Film-coated Tablets

