

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Daleron COLD filmom obložene tablete

paracetamol/pseudoefedrinklorid/dekstrometorfanbromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daleron COLD i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD
3. Kako uzimati Daleron COLD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron COLD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Daleron COLD i za što se koristi

Daleron COLD sadrži paracetamol, pseudoefedrinklorid i dekstrometorfanbromid. Lijek istodobno ublažava više simptoma koji obično prate stanje prehlade.

Paracetamol snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol. Djeluje tako da koči sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu.

Pseudoefedrin sužava raširene krvne žilice u nosnoj i ždrijelnoj sluznici te tako smanjuje protok krvi i otok, a time smanjuje iscjedak i uklanja osjećaj začepljenosti nosa.

Dekstrometorfan djeluje na centar za kašalj tako da povisuje prag podražljivosti za podražaj kašlja i time ublažava podražajni kašalj, koji je posljedica nadraženosti ždrijela u stanjima prehlade.

Daleron COLD je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe:

- ublažava blage do umjerene boli (glavobolja, bolovi u mišićima i zglobovima, bolovi u ždrijelu),
- snižava povišenu tjelesnu temperaturu,
- smanjuje iscjedak iz nosa i olakšava disanje pri začepljenom nosu,
- umiruje podražajni kašalj.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD

Nemojte uzimati Daleron COLD

- ako ste alergični na paracetamol, pseudoefedrin, dekstrometorfan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teže poremećaje funkcije bubrega ili jetre, izrazito povišen krvni tlak ili težu bolest koronarnih arterija (krvne žile koje opskrbljuju srce krvlju)
- ako uzimate lijekove koji sadrže inhibitore monoaminooksidaze kao i u razdoblju unutar 2 tjedna nakon uzimanja njihove zadnje doze

- ako uzimate lijek koji pripada skupini inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- ako uzimate lijek koji pripada skupini inhibitora CYP2D6 (jetreni enzim)
- ako ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron COLD.

Ako imate blago do umjereno smanjenu funkciju bubrega ili jetre, Daleron COLD smijete uzimati samo pod nadzorom liječnika.

Ovaj lijek nije primjeren za bolesnike sa srčanim bolestima, visokim krvnim tlakom, bolestima štitnjače, šećernom bolešću ili teškoćama pri mokrenju zbog povećane prostate, osim ako ga preporuči liječnik.

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati Daleron COLD i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Pogledajte dio 4.

Daleron COLD ne smijete istodobno uzimati s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol zbog opasnosti od predoziranja što može uzrokovati teško oštećenje i zatajenje jetre.

U bolesnika koji su teško pothranjeni, imaju anoreksiju, nizak indeks tjelesne mase (BMI), kronično konzumiraju alkohol ili imaju tešku sustavnu infekciju, uzimanje paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Daleron COLD kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek Daleron COLD i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene lijeka Daleron COLD. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Pogledajte dio 4.

Ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici može doći do interakcije tih lijekova i lijeka Daleron COLD zbog čega Vam se mogu pojaviti promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugi učinci kao što je tjelesna temperatura iznad 38°C, povećana brzina otkucaja srca, nestabilan krvni tlak i pretjerani refleksi, mišićna ukočenost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Stoga liječenje treba biti kratkog trajanja.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Uzimate li Daleron COLD, ne smijete uzimati alkohol.

Nemojte uzimati ovaj lijek uzastopno dulje od 3 dana. Ako se stanje ne poboljša ili se čak pogorša, treba se posavjetovati s liječnikom.

Oprez je potreban pri starijim i iscrpljenim bolesnicima te pri osobama koje pretjerano uzimaju alkohol.

Drugi lijekovi i Daleron COLD

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- inhibitore monoamino oksidaze (lijekovi za liječenje depresije),
- druge lijekove za liječenje depresije (npr. triciklični antidepresiv amitriptilin, inhibitor ponovne pohrane serotonina fluoksetin),

- haloperidol (koristi se za liječenje psihotičnih poremećaja),
- metoklopramid i domperidon (koriste se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja),
- kolestiramin (koristi se za liječenje povišenih razina masti u krvi),
- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin),
- antiepileptici i barbiturati (koriste se za liječenje epilepsije),
- metildopa (koristi se za liječenje hipertenzije),
- zidovudin,
- antibakterijski lijekovi (kloramfenikol),
- lijekovi koji utječu na jetru (rifampicin),
- natrijev bikarbonat (koristi se za različite namjene uključujući korekciju metaboličke acidoze, alkalizaciju mokraće te kao antacid),
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Daleron COLD s hranom i pićem

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka ne smijete uzimati alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Neškodljivost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena. Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Daleron COLD može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek rijetko može uzrokovati pospanost i omaglicu, zato je potreban oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju strojevima.

3. Kako uzimati Daleron COLD

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina (tjelesne težine iznad 50 kg)

Preporučena doza je 2 tablete najviše 4 puta na dan (najveća dnevna doza 8 tableta).

Vremenski razmak između pojedinih doza mora biti barem 4 sata.

Osobe s tjelesnom težinom manjom od 50 kg

Preporučena doza je 1 tableta, do četiri puta na dan, prema potrebi.

Najmanji razmak između dvije doze treba biti 4 do 6 sati.

Primjena u posebnih skupina bolesnika (stariji, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega i jetre) uz prethodno savjetovanje s liječnikom uz poseban oprez.

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Trajanje liječenja

Lijek se ne smije uzimati duže od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Dalerona COLD nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka, odmah se posavjetujte s liječnikom, također i ako se dobro osjećate.

Prevelike doze mogu, osobito u bolesnika s bolestima bubrega i jetre, uzrokovati mučninu, povraćanje i teško oštećenje funkcije jetre.

Pri prevelikom doziranju pseudoefedrina mogu se pojaviti izraženi nemir, povišenje krvnog tlaka i srčane aritmije.

Ako uzmete više lijeka Daleron COLD nego što ste trebali, mogu Vam se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina i povraćanje, nevoljne kontrakcije (stezanje) mišića, uznemirenost, smetenost, izrazita pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzani otkucaji srca), poremećaji koordinacije, psihoze s vizualnim halucinacijama i hipereekscitabilnost (pretjerana podražljivost).

Drugi simptomi u slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu biti: koma, teški problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se javite svom liječniku ili bolnici ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti Daleron COLD

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite s uzimanjem kao i prije. Nemojte uzeti dvije doze u isto vrijeme. Ako niste sigurni, posavjetujte se s ljekarnikom ili liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- mučnina i reakcije preosjetljivosti na koži (osip, koprivnjača, svrbež)
- suha usta, razdražljivost, nemir, omaglica, poremećaj spavanja
- povećanje krvnog tlaka ili nepravilni otkucaji srca
- poteškoće pri mokrenju i zadržavanje mokraće

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- gastrointestinalni poremećaji poput mučnine ili povraćanja

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- nagla pojava vrućice, crvenila kože ili puno malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze – AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom Daleron COLD (pogledajte dio 2.)

Ako Vam se jave ovi simptomi prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

- halucinacije
- glavobolja
- nevoljno drhtanje
- pospanost
- omaglica
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija)

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daleron COLD

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daleron COLD sadrži

- Djelatne tvari su paracetamol, pseudoefedrinklorid i dekstrometorfanbromid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 325 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida što odgovara 24,6 mg pseudoefedrina i 15 mg dekstrometorfanbromida što odgovara 11 mg dekstrometorfana.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza (E460), prethodno geliran škrob, kukuruzni škrob, talk (E553b), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat (E470b). Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), talk, boja kinolin žuta (E104) i boja indigo karmin (E132).

Kako Daleron COLD izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su svijetlozelene boje, ovalne i bikonveksne.

Daleron COLD je dostupan u blisterima s 12 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 12 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.