

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

Za odrasle i adolescente u dobi od 16 godina i starije
paracetamol, fenilefrinklorid, gvaifenezin

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Theraflu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Theraflu
3. Kako uzimati Theraflu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Theraflu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Theraflu i za što se koristi

Theraflu se koristi za kratkoročno ublažavanje simptoma prehlade, zimice i gripe. Ovi simptomi uključuju blagu do umjerenu bol, vrućicu, kongestiju nosa (začepljen nos) i produktivni kašalj.

Theraflu se primjenjuje samo u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

Theraflu se primjenjuje SAMO ako imate SVE od sljedećih simptoma: bol i/ili vrućicu, začepljen nos i vlažni, produktivni kašalj. Obavezno se obratite liječniku ili ljekarniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana ili ako je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Kako Theraflu djeluje

Theraflu sadrži tri djelatne tvari:

- Paracetamol je lijek protiv boli (analgetik) i povišene temperature (snižava temperaturu kada imate vrućicu);
- Fenilefrinklorid je dekonjestiv sluznice nosa. Pomaže kod začepljenog nosa i omogućuje lakše disanje tako što smanjuje otečenost nosnih puteva.
- Gvaifenezin je ekspektorans koji smanjuje žilavost sluzi (šlajma) i time ublažava vlažni, produktivni kašalj.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Theraflu

NEMOJTE uzimati Theraflu:

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrinklorid, gvaifenezin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest srca ili visok krvni tlak (hipertenziju)
- ako imate dijabetes

- ako imate štitnjaču s pojačanom funkcijom
- ako imate glukom zatvorenog kuta (povišen očni tlak)
- ako imate feokromocitom (tip tumora nadbubrežne žlijezde smještene pored bubrega)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) (lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ako uzimate triciklične antidepresive
- ako uzimate beta blokatore (lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema)
- ako uzimate druge simpatomimetičke lijekove kao što su dekongestivi, supresori apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

Upozorenja i mjere opreza

Važno je da primjenjujete Theraflu SAMO samo patite od SVIH sljedećih simptoma: bol i/ili vrućica, začepljen nos i vlažan kašalj.

Lijek sadrži paracetamol. **NEMOJTE ga uzimati s drugim lijekovima koji sadrži paracetamol.**

Nemojte uzimati više od preporučene doze jer može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.

Ponavljano i učestalo uzimanje lijekova protiv bolova, osobito kombinacije jakih analgetika, općenito, može uzrokovati trajno oštećenje bubrega s mogućnošću zatajenja.

Dok uzimate ovaj lijek, nemojte konzumirati alkoholna pića.

Ne uzimajte ovaj lijek s drugim lijekovima protiv kašlja, prehlade ili začepljenog nosa.

Konzultirajte se sa svojim liječnikom ako simptomi potraju dulje od 3 dana, ako se pogoršaju ili ako je Vaš kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Theraflu ako imate:

- probleme s jetrom
- probleme s bubrezima
- povećanu prostatu, jer to može uzrokovati zadržavanje urina ili otežano mokrenje
- probleme s cirkulacijom (npr. Raynaudov sindrom)
- blagi oblik žutice (Gilbertov sindrom)
- ozbiljne infekcije, ako ste ozbiljno pothranjeni, ako imate nedovoljnu tjelesnu težinu ili ako kronično uživate veće količine alkohola
- kronični kašalj (poput onog koji se javlja uz pušenje), astmu, kronični bronhitis ili emfizem (bolest pluća)

Tijekom terapije lijekom Theraflu odmah obavijestite svojeg liječnika ako:

- bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik).

Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 16 godina ili u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

Drugi lijekovi i Theraflu

Ne uzimajte Theraflu ako uzimate:

- ili ste u posljednjih 14 dana uzeli inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) koji se koriste za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti
- tricikličke antidepresive koji se koriste za liječenje depresije
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su beta blokatori

- lijekove koji sadrže djelatne tvari s simpatomimetičkim učinkom kao što su dekongestivi, lijekovi za suzbijanje apetita i psihostimulansi slični amfetaminu

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

- lijekove koji se koriste za liječenje zatajenja srca i nenormalnog srčanog ritma (digoksin i ostali srčani glikozidi)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) kao što su varfarin ili drugi kumarini
- lijekove protiv mučnine i povraćanja kao što su metoklopramid ili domperidon
- lijekove za liječenje tuberkuloze (rifampicin i izoniazid) i bakterijskih infekcija (kloramfenikol)
- lijekove koji se koriste za liječenje napada kao što su lamotrigin, fenitoin, fenobarbital i karbamazepin
- kolestiramin koji se koristi za sniženje kolesterola
- zidovudin (AZT) koji se koristi za liječenje HIV infekcije (AIDS)
- probenecid koji se koristi za liječenje gihta
- ergotamin i metisergid koji se koriste kod migrene
- lijekove koji se koriste za liječenje vrućice ili blage boli (salicilati, salicilamid)
- lijekove koji sadrže paracetamol ili dekongestive za liječenje prehlada i gripe
- halogenirane anestetike koje se koriste za anesteziju prije operacija
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2)
- ako trebate napraviti pretrage urina, obavijestite svog liječnika da uzimate ovaj lijek

Theraflu s hranom, pićem i alkoholom

Ne konzumirajte alkohol dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj se lijek može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Theraflu ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ukoliko lijek tako djeluje na Vas, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Theraflu

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

Preporučena doza je

Za odrasle, starije bolesnike i adolescente u dobi od 16 godina i starije čija je tjelesna težina 50 kg i više:

- Progutajte 2 kapsule s vodom svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.
- Nemojte uzeti više od 6 kapsula (3 doze od po 2 kapsule) unutar 24 sata (odgovara 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrinklorida i 600 mg gvaifenezina).
- Uvijek ostavite najmanje 4 sata između doza. Korisite najnižu dozu koja je potrebna za liječenje vaših simptoma te koristite lijek najkraće moguće vrijeme.
- Nemojte uzimati lijek dulje od 3 dana. Obavijestite svog liječnika ako simptomi potraju dulje od 3 dana ili se pogoršaju ili je kašalj praćen visokom temperaturom, osipom na koži ili ustrajnom glavoboljom.

Theraflu se ne primjenjuje u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih čija je težina manja od 50 kg.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Primjena u djece i adolescenata

Ne primjenjujte u djece mlađe od 16 godina. Ne primjenjujte u adolescenata u dobi od 16 do 18 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg.

Bolesnici s oboljenjima jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, doza lijeka se mora smanjiti ili produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ukupna dnevna doza ne smije biti viša od 4 kapsule unutar 24 sata (s vremenskim periodom od najmanje 8 sati između kapsula).

Bolesnici s oboljenjima bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je produljiti vremenski period između dviju doza. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Na tržištu su dostupni farmaceutski oblici čija je primjena prikladnija u ovakvim slučajevima.

Način primjene:

Za primjenu kroz usta.

Progutajte čitavu kapsulu s vodom. Kapsulu nemojte žvakati.

Ako uzmete više lijeka Theraflu nego što ste trebali

Ako nehotice uzmete previše kapsula, odmah potražite medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od odgođenog ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Theraflu

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, osim ako je već vrijeme za uzimanje sljedeće doze. Nakon toga nastavite s liječenjem kako je preporučeno. Između dvije doze mora proći najmanje 4 sata.

Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu (4 kapsule) kako biste nadoknadili zaboravljenu.

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

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE uzimati Theraflu i odmah se obratite svom liječniku ako iskusite:

- alergijske reakcije uključujući piskanje pri disanju, nedostatak zraka, oticanje lica ili usta
- osip na koži (uključujući koprivnjaču i svrbež), crvenilo kože
- ljuštenje kože, mjehure, rane i čireve u ustima
- probleme s krvi uključujući neuobičajna krvarenja ili pojavu modrica
- žutu boju kože ili očiju (žutica). Ovo su znakovi oboljenja jetre

Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetke. Posebice su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) ozbiljne reakcije na koži.

Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti u rijetkim ili vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ili 1 na 10 000 osoba). Obavijestite svog liječnika ako iskusite:

- bol ili nelagodu u želucu (proljevi, mučnina, povraćanje)
- glavobolju, omaglicu
- povišeni krvni tlak, osjećaj lupanja srca (palpitacija), ubrzane otkucaje srca
- poremećaj spavanja, nemir, nervozu, razdražljivost ili smetenost
- teškoće u disanju
- širenje zjenice, povišen očni tlak
- bolno mokrenje, nemogućnost prolaska urina

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti problemi s jetrom, uključujući rezultate pretraga funkcije jetre izvan normalnih vrijednosti.

Učestalost „nepoznata” (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Theraflu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Theraflu sadrži

Djelatne tvari su paracetamol, fenilefrinklorid i gvaifenezin. Svaka kapsula sadrži 500 mg paracetamola, 6,1 mg fenilefrinklorida (što odgovara 5 mg fenilefrin baze) i 100 mg gvaifenezina.

Drugi sastojci su: umrežena karmeloza natrij, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, talk i magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule sadrži: želatinu, indigo karmin (E132), titanijev dioksid (E171), kinolin žutu (E104), eritrozin (E127).

Kako Theraflu izgleda i sadržaj pakiranja

Theraflu su želatinske tvrde kapsule, s prozirnim zelenim tijelom i neprozirnom plavom kapicom, veličine 0, ispunjene bjeličastim praškom bez velikih agregata i čestica onečišćenja.

Theraflu je dostupan u pakiranjima od 8 ili 16 kapsula. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja:

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

Proizvođači:

Haleon Alcala, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Španjolska

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb

Tel.: 01 23 96 900

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Theraflu Forte Cold & Cough 500 mg/ 6,1mg/ 100mg capsules
Hrvatska	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100 mg tvrde kapsule
Cipar	Panadol Cold & Flu & Cough
Češka	Panadol chřipka a kašel
Estonija	Theraflu
Njemačka	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Grčka	Panadol Cold & Flu & Cough
Mađarska	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Latvija	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Litva	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Poljska	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Rumunjska	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg / 6,1 mg/ 100 mg capsule
Slovenija	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.