

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Daleron COLD3 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 Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daleron COLD3 i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD3?
3. Kako uzimati Daleron COLD3?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron COLD3?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Daleron COLD3 i za što se koristi?

Daleron COLD3 sadrži paracetamol (analgetik i antipiretik), pseudoefedrinklorid (oralni dekonjestiv) i dekstrometorfanbromid (antitusik). 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 COLD3 ublažava simptome koji prate stanja 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.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD3?

##### Nemojte uzimati Daleron COLD3

- 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 (anginu pectoris).
- ako uzimate propisane lijekove koji sadrže inhibitore monoamino oksidaze.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron COLD3.

Ako imate blago do umjereno smanjenu funkciju bubrega ili jetre, Daleron COLD3 smijete uzimati samo pod nadzorom liječnika.

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati Daleron COLD3 i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

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.

Daleron COLD3 ne smijete istodobno uzimati s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Uzimate li Daleron COLD3, ne smijete uzimati alkohol.

Ovaj lijek smijete uzimati bez savjeta liječnika najviše 5 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 COLD3**

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

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

- inhibitore monoaminooksidaze (lijekovi za liječenje depresije),
- druge lijekove za liječenje depresije (npr. triciklični antidepressiv 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).

### **Daleron COLD3 s hranom i pićem**

Savjetujemo Vam da ne uzimate alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na reakcijske sposobnosti, zato je potreban oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju strojevima.

### 3. Kako uzimati Daleron COLD3?

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

Odrasli i djeca starija od 12 godina uzimaju 2 tablete najviše 4 puta na dan. Vremenski razmak između pojedinih doza mora biti barem 4 sata.

#### **Primjena u djece**

Ovaj lijek nije primjeren za djecu mlađu od 12 godina.

#### **Ako uzmete više Dalerona COLD3 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. Prevelike doze dekstrometorfana mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, omaglicu, pospanost, smanje vida, otupjelost, neusklađenost pokreta i otežano disanje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Daleron COLD3**

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 Vašim ljekarnikom ili liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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, pospanost, omaglica, glavobolja
- povećanje krvnog tlaka ili nepravilni otkucaji srca
- poteškoće pri mokrenju i zadržavanje mokraće

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- 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 COLD3 (vidjeti dio 2.).

Ako Vam se jave ovi simptomi prestanite uzimati Daleron COLD3 i odmah se obratite Vašem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### 5. Kako čuvati Daleron COLD3?

Ovaj 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. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Daleron COLD3 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 COLD3 izgleda i sadržaj pakiranja?

Tablete su svijetlozelene boje, ovalne i bikonveksne.

Daleron COLD3 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 veljači 2019.**

