

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Colmed 500 mg/30 mg/15 mg apvalkotās tabletes

Paracetamolum/pseudoephedrinum hydrochloridum/dextromethorphanum hydrobromidum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Colmed un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Colmed lietošanas
3. Kā lietot Colmed
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Colmed
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Colmed un kādam nolūkam to lieto

Katra Colmed tablete satur trīs aktīvās vielas:

- paracetamolu, kas mazina sāpes un pazemina temperatūru;
- pseidoefedrīnu, kas samazina aizlikta deguna simptomus;
- dekstrometorfānu, kas nomāc klepu.

Colmed lieto saaukstēšanās vai gripas simptomu (drudža, rīkles, galvas un muskuļu sāpju, aizlikta deguna, sausa klepus) atvieglošanai pieaugušajiem.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Colmed lietošanas

Nelietojiet Colmed šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, pseidoefedrīna hidrochlorīdu, dekstrometorfāna hidrobrmīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas satur paracetamolu;
- ja Jūs lietojiet zāles, ko sauc par monoaminooksidāzes inhibitoriem (MAOI), vai ja esat pārtraucis(-kusi) lietot tās pēdējo 2 nedēļu laikā. Ja Jūs lietojiet citus simpatomimētiskus dekonģestantus vai bēta blokatorus;
- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir izteikti paaugstināts asinsspiediens;
- ja Jums ir smaga išēmiska sirds slimība vai cita nopietna kardiovaskulāra slimība (piemēram, iepriekšējais miokarda infarkts vai insults);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru audzējs);
- ja Jums ir glaukoma;
- ja Jums ir hipertireoze (stāvoklis, kad vairogdziedzeris kļūst aktīvāks);
- ja Jums ir bronhiālā astma;
- ja Jums ir urīna aizture (problēmas ar urinēšanu, ieskaitot prostatas hiperplāzijas gadījumus);
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;

- ja esat bērns vai pusaudzis.

Šīs zāles var izraisīt atkarību. Tādēļ ārstēšanai vajadzētu būt īslaicīgai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Colmed lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir pastāvīgs klepus, vai atkrēpojat daudz gļotu;
- Jūsu uzturs ir nepietiekams, ir glutaciona deficīts vai dehidratācija;
- Jums ir traucēta nieru vai aknu darbība;
- Jums ir glikozes-6-fosfāddehidrogenāzes deficīts;
- Jums ir Žilbēra sindroms (nehemolītiskā dzelte);
- Jums ir hemolītiskā anēmija;
- Jums ir hronisks alkoholisms;
- Jums ir traucēta sirdsdarbība vai paaugstināts asinsspiediens;
- Jums ir emfizēma (plaušu slimība, kas izraisa elpas trūkumu) vai apgrūtināta elpošana;
- Jums ir paaugstināts acu spiediens;
- Jūsu ķermeņa masa ir līdz 50 kg;
- Jūs esat vīrietis, kuram ir palielināta prostata;
- Jūs esat lietojis(-usi) narkotikas vai psihoaktīvās vielas;
- Jūs lietojat noteiktas zāles (skatīt arī punktu “Citas zāles un Colmed”):
 - zāles trauksmes ārstēšanai;
 - antidepresantus, ko sauc par tricikliskajiem antidepresantiem;
 - citas zāles, kas samazina deguna aizlikumu, sašaurinot asinsvadus;
 - zāles, kas samazina apetīti, un amfetamīna tipa psihostimulatorus;
 - zāles, kas samazina asins recēšanu;
 - zāles, kas inhibē aknu enzīmu, ko sauc par CYP2D6 (piemēram, fluoksetīns, paroksetīns, hinidīns vai terbinafīns).

Ja Jūs lietojat zāles, piemēram, noteiktus antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus, Colmed var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un cita veida iedarbība, piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38°C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

Dažiem cilvēkiem var samazināties aknu enzīma, ko sauc par CYP2D6, aktivitāte, kuru noārda daudzas zāles. Ja ārsts jebkad Jums ir teicis, ka šī enzīma aktivitāte ir traucēta, pirms Colmed lietošanas konsultējieties ar ārstu, jo var pastiprināties dekstrometorfāna (viena no Colmed aktīvajām vielām) iedarbība un var rasties šādi simptomi:

- uzbudinājums,
- dezorientācija,
- trīce,
- bezmiegs,
- caureja,
- apgrūtināta elpošana.

Lietojot Colmed, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet lietot Colmed un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

Lietojot Colmed, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņs redzes zudums, pārtrauciet lietot Colmed un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Ja Jums rodas pūtītes un apsārtums ar pustulām (mazām pustulām), pārtrauciet lietot Colmed un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai citu medicīnas speciālistu. Skatīt 4. punktu.

Ja, lietojot Colmed, Jums rodas kāds no šiem simptomiem, pārtrauciet tā lietošanu un konsultējieties ar ārstu (skatīt arī 4. punktu).

Bērni un pusaudži

Nedodiet Colmed bērniem un pusaudžiem. Šīs zāles ir paredzētas tikai pieaugušajiem.

Citas zāles un Colmed

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Colmed, ja lietojat:

- citas zāles, kas satur paracetamolu;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai esat tos lietojis(-usi) pēdējo 2 nedēļu laikā. MAOI ir zāļu grupa, ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai (pargilīns, moklobemīds, selegilīns utt.);
- citus simpatomimētiskus dekongestantus vai bēta blokatorus.

Dažas citas zāles var izmainīt Colmed darbību, vai Colmed var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Tas var pastiprināt vai pavājināt vienlaikus lietoto zāļu terapeitisko efektu un blakusparādības. Jums var būt nepieciešama šo zāļu devas pielāgošana vai to lietošanas pārtraukšana.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles, ko sauc par simpatomimētiskiem līdzekļiem (zāles deguna aizlikuma mazināšanai, apetīti samazinošie līdzekļi, amfetamīna tipa psihostimulatori);
- zāles bronhu spazmu mazināšanai (albuterols);
- noteiktas zāles, kas samazina asins recēšanu (piemēram, varfarīns);
- zāles epilepsijas ārstēšanai (fenitoīns vai karbamazepīns);
- metoklopramīdu vai domperidonu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
- propantelīnu (lieto kuņģa čūlas gadījumā);
- antacīdus līdzekļus jeb skābi neitralizējošas zāles (lieto grēmu un gremošanas traucējumu gadījumā);
- zidovudīnu (lieto HIV/AIDS gadījumā);
- dažus antibakteriālus līdzekļus (hloramfenikols, furazolidons);
- tropisetronu vai granisetronu (lieto ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas gadījumā);
- izoniazīdu vai rifampicīnu (antibakteriālas zāles tuberkulozes ārstēšanai);
- probenecīdu (lieto podagras gadījumā);
- imatinibu (lieto vēža gadījumā);
- zāles sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai (terbinafīns, klotrimazols, mikonazols, sulkonazols, tiokonazols un ketokonazols);
- lielas nesteroido pretiekaisuma līdzekļu devas (piemēram, aspirīns, diklofenaks, ibuprofēns, ketoprofēns);
- zāles bezmiega ārstēšanai, ko sauc par barbiturātiem (piemēram, fenobarbitāls);
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- sirds glikozīdus un digoksīnu (lieto sirds mazspējas gadījumā);
- melno graudu alkaloīdus (lieto sirds mazspējas gadījumā);
- zāles, kas Jūsu urīnu padara sārmaināku (piemēram, amonija hlorīds);
- zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par tricikliskajiem antidepresantiem (amitriptilīns);
- citas zāles depresijas ārstēšanai (fluoksetīns, paroksetīns, sertralīns, bupropions);
- amiodaronu, hinidīnu, flekainīdu, propafenonu (zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai);
- haloperidolu, perfenazīnu, tioridazīnu (zāles garīgu slimību ārstēšanai);
- metadonu (zāles sāpju ārstēšanai vai opioīdu atkarības kontrolei);
- cinakalcetu (zāles epitēlijuķermenīšu hiperaktivitātes ārstēšanai);
- linezolidu (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- nitrātus (zāles išēmiskās sirds slimības ārstēšanai);
- vairogdziedzera hormonus (zāles vairogdziedzera slimību ārstēšanai);
- antihistamīnus, psihotropos līdzekļus un citas CNS nomācošas zāles.

Pseidoefedrīns var mijiedarboties ar halogenētiem anestēzijas līdzekļiem, piemēram, ciklopropānu, halotānu, enflurānu, izoflurānu. Pseidoefedrīna lietošana pirms vai neilgi pēc anestēzijas ar hloroformu, ciklopropānu, halotānu vai trihloretilēnu var palielināt izteiktu sirds kambara aritmiju risku, īpaši

pacienti ar jau esošu sirds slimību, jo šie anestēzijas līdzekļi izteikti sensibilizē miokardu pret simpatomimētisko līdzekļu iedarbību.

Colmed kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Šo zāļu lietošanas laikā nevajadzētu lietot alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Colmed grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot Colmed, var rasties miegainība vai reiboni. Ja jūtat šādas nevēlamās blakusparādības, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Colmed satur tartrazīnu (E102).

Var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Colmed

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Ieteicamā deva ir 1-2 tabletes 3-4 reizes dienā.

Nelietojiet vairāk kā 8 tabletes dienā.

Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis Colmed vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Colmed devu, kas pārsniedz noteikto, var rasties šādi simptomi: slikta dūša un vemšana, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, uzbudinājums, apjukums, miegainība, apziņas traucējumi, patvaļīgas un straujas acu kustības, sirdsdarbības traucējumi (paātrinātā sirdsdarbība), koordinācijas traucējumi, psihoze ar redzes halucinācijām un hiperuzbudināmība.

Masīvas pārdozēšanas gadījumā ir iespējami arī citi simptomi: koma, nopietni elpošanas traucējumi un krampji.

Ja Jums rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Colmed

Ja aizmirsāt lietot zāles, nākamo devu lietojiet kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Colmed

Varat pārtraukt Colmed lietošanu jebkurā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu, ja rodas kāda no šīm ļoti retajām, bet nopietnajām blakusparādībām.

- Alerģiskas reakcijas, tai skaitā sejas, lūpu, mēles vai plakstiņu pietūkums.
- Elpas trūkums, reibonis, ģībonis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība. Tās var būt anafilaktiska šoka pazīmes.
- Sēkšana, klepus, spiedoša sajūta krūškurvī, elpas trūkums. Tās var būt astmas lēkmes pazīmes.
- Neeksistējošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana (halucinācijas).
- Sāpīga vai traucēta urinācija, asinis urīnā, pietūkums, muguras sāpes. Tās var būt nieru darbības traucējumu pazīmes.
- Sāpes vēderā, slikta dūša un vemšana, pēkšņs svara zudums, apetītes zudums, ādas un acu dzelte. Tās var būt aknu bojājuma pazīmes.

Var rasties arī citas blakusparādības.

Retāk (var skart mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- nogurums.

Reti (var skart mazāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- alerģiskas ādas reakcijas, apsārtums, izsitumi;
- slikta dūša un vemšana.

Ļoti reti (var skart mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- izmainīti asins analīžu rezultāti, piemēram, neitropēnija (leikocītu skaita samazināšanās, kas var izraisīt lielāku infekcijas rašanās iespējamību), agranulocitoze (smaga leikocītu skaita samazināšanās), trombocitopēnija (trombocītu skaita samazināšanās, kas var izraisīt asiņošanu, zilumu veidošanos), pancitopēnija (gan leikocītu, gan trombocītu skaita samazināšanās asinīs), leukopēnija (leikocītu skaita samazināšanās);
- nierakmeņu veidošanās, nieru kolikas (sāpes).

Sastopamības biežums “nav zināmi” (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- miegainība, reibonis;
- paātrināta sirdsdarbība;
- nenozīmīga asinsspiediena paaugstināšanās;
- urinācijas traucējumi, urīna aizture (biežāk vīriešiem ar palielinātu prostatu);
- resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmisks kolīts);
- pirmajās divās ārstēšanās dienās ar Colmed var rasties pēkšņs drudzis un ādas apsārtums vai daudzas mazas pustulas (mazi abscesi), kas var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AĢEP) simptomi. Skatīt 2. punktu. Ja rodas šādi simptomi, pārtrauciet Colmed lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu;
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Colmed

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Colmed satur

– Aktīvās vielas ir: paracetamols, pseidoefedrīna hidrohlorīds un dekstrometorfāna hidrobromīds. Katra apvalkotā tablete satur 500 mg paracetamola, 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda un 15 mg dekstrometorfāna hidrobromīda.

– Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodols - povidons, mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta ciete, krospovidons, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, stearīnskābe; tabletes apvalks (hipromeloze, titāna dioksīds (E171), tartrazīns (E102), makrogols 400); karnauba vasks.

Colmed ārējais izskats un iepakojums

Colmed ir dzeltenas, apaļas, apvalkotās tabletes.

Tabletes izmērs ir aptuveni 12 mm x 8 mm.

Pieejamais iepakojums:

PVH/PVDH/Al blisteris kartona kastē:

6 apvalkotās tabletes (1 blisteris satur 6 tabletes)

10 apvalkotās tabletes (1 blisteris satur 10 tabletes)

12 apvalkotās tabletes (1 blisteris satur 12 tabletes)

20 apvalkotās tabletes (2 blisteri satur 10 tabletes)

24 apvalkotās tabletes (2 blisteri satur 12 tabletes)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50–507 Wrocław,

Polija

Ražotājs

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50–507 Wrocław,

Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 02/2024