

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Apotel Cold & Flu Day & Night

(500+200+40) mg και (500+4) mg ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΔΙΣΚΙΑ

- Αναβράζον δισκίο ημέρας:** παρακεταμόλη, Ν-ακετυλοκυστεΐνη, υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη
- Αναβράζον δισκίο νύχτας:** παρακεταμόλη, μηλαινική χλωρφαιναμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- Τι είναι το Apotel Cold & Flu day & night και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night
- Πώς να πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσετε το Apotel Cold & Flu day & night
- Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Apotel Cold & Flu day & night και ποια είναι η χρήση του

Το Apotel Cold & Flu day & night είναι ένα σκεύασμα με συνδυασμό δραστικών ουσιών στη μορφή των αναβραζόντων δισκίων. Τα αναβράζοντα δισκία παρέχονται ως Apotel Cold & Flu **day** για χρήση κατά τη διάρκεια της ημέρας (με επίσημηση «Πρωί») και ως Apotel Cold & Flu **night** για χρήση τη νύχτα (με επίσημηση «Βράδυ»). Το Apotel Cold & Flu day & night χρησιμοποιείται για τη βρογχιχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση του κρυολογήματος και των γριπιδών λοιμώξεων που σχετίζονται με τον σχηματισμό της ιξώδους βλέννας στο αναπνευστικό σύστημα και συνοδεύονται από πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και βουλωμένη μύτη.

Το Apotel Cold & Flu **day** περιέχει την αντιπυρετική και αναλγητική δραστική ουσία παρακεταμόλη, καθώς και Ν-ακετυλοκυστεΐνη, η οποία ρευστοποιεί και μειώνει το ιξώδες της παχυρρέουσας, παγιδευμένης στους αεραγωγούς βλέννας, καθιστώντας ευκολότερη την απομάκρυνσή της. Επιπλέον, περιέχει υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη, η οποία έχει αποσυμφορητική δράση στον βλεννογόνο της μύτης και των βρογχών, μειώνει την υπερβολική παραγωγή βλέννας και έτσι καθιστά ευκολότερη την αναπνοή.

Το Apotel Cold & Flu **night** περιέχει επίσης την αντιπυρετική και αναλγητική δραστική ουσία παρακεταμόλη. Επιπλέον, περιέχει την ουσία μηλαινική χλωρφαιναμίνη, η οποία καταπραΰνει τον βήχα, ευνοεί τον ύπνο και ταυτόχρονα έχει μία αντιαλλεργική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night

Τα αναλγητικά δεν πρέπει να λαμβάνονται τακτικά για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους χωρίς ιατρική παρακολούθηση. Επίμονος πόνος πρέπει να διερευνηθεί από γιατρό. Θα πρέπει επίσης να έχετε κατά νου ότι η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη επίμονου κεφαλαλγίου. Η μακροχρόνια χρήση αναλγητικών, ιδίως ο συνδυασμός πολλών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα νεφρά και κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Σε περίπτωση γρίπης, η ξεκούραση στο κρεβάτι για αρκετές ημέρες μπορεί να βοηθήσει στην αποκατάστασή σας.

Η δράση του Apotel Cold & Flu day & night στην παραγωγή και απομάκρυνση της βλέννας μπορεί να υποστηριχθεί με την κατανάλωση άφθονων υγρών.

Το κάπνισμα συμβάλλει στον υπερβολικό σχηματισμό της βρογχικής βλέννας. Με το να μην καπνίζετε, μπορείτε να βοηθήσετε τη δράση του Apotel Cold & Flu day & night.

Μην πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, τη Ν-ακετυλοκυστεΐνη, την υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη, τη μηλαινική χλωρφαιναμίνη ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (*αναφέρονται στην παράγραφο 6*). Αλλεργία αυτού του είδους μπορεί να δηλωθεί για παράδειγμα με δυσκολία στην αναπνοή, προβλήματα στην κυκλοφορία, ταχυπαλμία, οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων ή με δερματικά εξανθήματα.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα συμπαθομimetικά φάρμακα.
- Εάν έχετε έντονη υπέρταση ή σοβαρές αλλαγές στα στεφανιαία αγγεία.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κίρρωση του ήπατος και ασκίτης)/οξεία ηπατίτιδα ή ασυμπτωματικές ενεργές ασθένειες του ήπατος.
- Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής νόσου.
- Σε περίπτωση κληρονομικής διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας (σύνδρομο Gilbert).
- Σε περίπτωση οξέος έλκους στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.
- Σε περίπτωση οξείας κρίσης άσθματος.
- Σε περίπτωση υπερθυρεοειδισμού.
- Σε περίπτωση γλαυκώματος κλειστής γωνίας (τύπος γλαυκώματος).
- Σε περίπτωση φαιοχρωμοκυττώματος (όγκος των επινεφριδίων).
- Σε περίπτωση προβλημάτων ούρησης, π.χ. σχετιζόμενες με υπερπλασία προστάτη.
- Σε θεραπεία με αναστολέα ΜΑΟ (αντικαταθλιπτικό) ταυτόχρονα ή αν δεν έχουν περάσει

περισσότερο από 2 εβδομάδες.

- Με ταυτόχρονη χρήση συμπαθομimetικών (φάρμακα για την τόνωση του νευρικού συστήματος).

Το Apotel Cold & Flu day & night δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών ή κάτω των 40 kg.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάσχετε από άλλες ασθένειες, εάν έχετε οποιοδήποτε αλλεργίες ή εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή).

Εάν έχετε ήδη παρουσιάσει εξανθήματα ή αναπνευστικά προβλήματα όταν πήρατε ένα φάρμακο που περιέχε τις ίδιες δραστικές ουσίες ή κάποιες από αυτές, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό.

Το Apotel Cold & Flu day & night είναι ένας συνδυασμός διάφορων δραστικών ουσιών. Δεν θα πρέπει κατά συνέπεια να λαμβάνονται πρόσθετα αντιπυρετικά ή αποσυμφορητικά φάρμακα ή οποιαδήποτε φάρμακα που ρευστοποιούν τη βλέννα. Θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται η λήψη φαρμάκων που καταστέλλουν τον βήχα (αντιβηχικά), γιατί η καταστολή του βήχα καθιστά πιο δύσκολη την απομάκρυνση της βλέννας και μπορεί να οδηγήσει σε συμφόρηση του βρογχικού βλεννογόνου με κίνδυνο εκδήλωσης βρογχόσπασμου και λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω ασθένειες, θα πρέπει να λάβετε το Apotel Cold & Flu day & night μόνο με ιατρική επίβλεψη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

- Υπέρταση
- Καρδιαγγειακή νόσος
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση
- Υπερπλασία προστάτη
- Σακχαρώδης διαβήτης
- Άσθμα, βρογχόσπασμος, βρογχική υπεραντιδραστικότητα, αναπνευστική ανεπάρκεια (εμφύσημα, χρόνια βρογχίτιδα)
- Γαστρικό έλκος στο παρελθόν, κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικής αιμορραγίας (π.χ. λανθάνον πεπτικό έλκος ή οισοφαγικό κρσοί), στένωση του στομίου του στομάχου (πυλωρού)
- Νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρη κρεατινίνη <50 ml/min)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανεπάρκεια ενζύμου G6PD (σπάνια κληρονομική ασθένεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Ανεπάρκεια στη γλουταθειώνη (π.χ. σε περίπτωση σήψης).

Η χορήγηση της Ν-ακετυλοκυστεΐνης είναι πιθανόν, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας, να οδηγήσει σε ρευστοποίηση των βρογχικών εκκρίσεων και να ενισχύσει την απόχρεμψη. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σε θέση να απομακρύνετε τα πτύελά σας επαρκώς. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να λάβει κάποια υποστηρικτικά μέτρα.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, βρογχόσπασμου ή σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ξαφνικός κοιλιακός πόνος ή αιμορραγία του ορθού μπορεί να παρουσιαστούν με το Apotel Cold & Flu day & night, εξαιτίας φλεγμονής του παχέος εντέρου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

Με τη λήψη του Apotel Cold & Flu day & night μπορεί να παρουσιαστεί μείωση της ροής του αίματος στο οπτικό σας νεύρο. Εάν εμφανίσετε ξαφνική απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.

Άλλα φάρμακα και Apotel Cold & Flu day & night

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Apotel Cold & Flu day & night και των ακόλουθων φαρμάκων ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς το αποτέλεσμα της θεραπείας:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη (όπως τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και οι αναστολείς ΜΑΟ)
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ, υπνωτικά ή ηρεμιστικά φάρμακα (όπως βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, κλονιδίνη, παράγωγα μορφίνης κλπ.)
- Νιτρογλυκερίνη (αγγειοδιασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε καρδιακές παθήσεις)
- Ορισμένα φάρμακα για την επιληψία (π.χ. η φανοβαρβιτάλη, η φαινοϊτίνη και η καρβαμαζεπίνη)
- Ορισμένα αντιβιοτικά (όπως οι τετρακυκλίνες, οι αμινογλυκοσίδες, η χλωραμφαινικόλη και οι πενικιλίνες)
- Φάρμακα για τη φυματίωση (όπως η ριφαμπικίνη και η ισονιαζίδη)
- Ζιδοβουδίνη (φάρμακο για την ανασταξέρκεια του AIDS)
- Προβενεσίδη (φάρμακα κατά της ουσιαστικής αρθρίτιδας)
- Χολεστυραμίνη (φάρμακο που χορηγείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα)

- Αντιηλεκτρικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα η βαρφαρίνη και οι άλλες κουμαρίνες, καθώς και διφινιγράνη, ριβραζοβαθίνη, ατιζαμπάνη)
- Φάρμακα τα οποία επιβραδύνουν τη γαστρική κένωση (π.χ. προπρανθελίνη), καθώς και φάρμακα τα οποία επιταχύνουν τη γαστρική κένωση (π.χ. μετοκλοπριamide)
- Υόρροειδίο του αργιλίου (αντιόξινο φάρμακο)
- Βηταϊστίνη (φάρμακο κατά του λιγνίου)
- Κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε διάφορες παθήσεις, όπως άσθμα, αλλεργικές αντιδράσεις κ.ά.)
- Προκαρβαζίνη (φάρμακο κατά του καρκίνου)
- Αντιυπερτασικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Καρδιακές γλυκοσίδες (φάρμακα κατά της καρδιακής ανεπάρκειας)
- Συμπαθομimetικά φάρμακα (φάρμακα για την τόνωση του νευρικού συστήματος)
- Η στροπίνη καθώς και άλλα φάρμακα παρόμοια με την στροπίνη (π.χ. τρικυκλικά αντικαθλιπτικά, αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αντιχολινεργικά φάρμακα, σπασμολυτικά

φάρμακα, κλπ.)

- Σαλικυλαμίδιο (μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) με αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες)
- Χλωροζοζαζόνη (μυοχαλαρωτικό φάρμακο)
- Αλκοόλ

Άτομα με υπερευαισθησία σε αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη μπορεί επίσης να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στην παρακεταμόλη, δραστική ουσία που περιέχεται στο Apotel Cold & Flu day & night.

Η χρήση ενεργού άνθρακα μπορεί να μειώσει τη δράση της Ν-ακετυλοκυστεΐνης.

Το Apotel Cold & Flu day & night με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Δεν είναι σκόπιμο να καταναλώνεται αλκοόλ την ίδια στιγμή που λαμβάνεται το Apotel Cold & Flu day & night. Ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης αυξάνεται με την παρακεταμόλη, ιδίως εάν δεν λαμβάνεται ταυτόχρονα τροφή, και η υπηλμία που προκαλεί η μηλαινική χλωρφαιναμίνη μπορεί να αυξηθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Για το Apotel Cold & Flu day & night δεν είναι ακόμη γνωστό εάν υπάρχουν ή όχι οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες για το έμβρυο ή το βρέφος που θηλάζει. Θα πρέπει κατά συνέπεια να μην παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αν πρέπει να πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night ενώ θηλάζετε, δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας για περίληπτικούς λόγους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τις αντιδράσεις σας, την ικανότητά σας να οδηγείτε και την ικανότητά σας στη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων και μπορεί να προκαλέσει υπηλμία. Αυτό είναι ιδιαίτερα έντονο εάν καταναλώνετε οινόπνευμα την ίδια χρονική στιγμή.

Το Apotel Cold & Flu day & night περιέχει νάτριο και κάλιο

Κάθε αναβράζον δισκίο ημέρας (Apotel Cold & Flu day) περιέχει 255,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατός). Αυτό ισοδυναμεί με το 12,8% της συστατώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

Κάθε αναβράζον δισκίο νύχτας (Apotel Cold & Flu night) περιέχει 194,2 mg νατρίου. Αυτό ισοδυναμεί με το 9,7% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

Επομένως, η συνολική ημερήσια πρόσληψη νατρίου από το φάρμακο ισοδυναμεί με το 48,1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

Κάθε αναβράζον δισκίο Apotel Cold & Flu day περιέχει 594,3 mg καλίου και κάθε αναβράζον δισκίο Apotel Cold & Flu night περιέχει 200,4 mg καλίου. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

Το Apotel Cold & Flu day & night περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 260 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο ημέρας (Apotel Cold & Flu day) και 736 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο νύχτας (Apotel Cold & Flu night).

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι είστε (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HF), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Apotel Cold & Flu day & night

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night 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.

Πάντοτε να παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 12 ετών και με βάρος άνω των 40 kg

Apotel Cold & Flu **day**: Διαλύστε ένα αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό (κρύο ή ζεστό) τρεις φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι και απόγευμα) και πιείτε το. Πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο δόσεων.

Μην πάρετε το Apotel Cold & Flu **day** τη νύχτα.

Apotel Cold & Flu **night**: Διαλύστε ένα αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό (κρύο ή ζεστό) πριν πάτε για ύπνο το βράδυ και πιείτε το.

Μην πάρετε το Apotel Cold & Flu **night** κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Μην υπερβαίνετε αυτές τις δόσεις. Το Apotel Cold & Flu day & night δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 4 συνεχόμενες ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής νόσου είναι πιθανό να χρειαστεί προσαρμογή στη δοσολογία του Apotel Cold & Flu day & night, γι’ αυτό θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apotel Cold & Flu day & night από την κανονική

Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

Στην περίπτωση μη ελεγχόμενης, υπερβολικής πρόσληψης του φαρμάκου (υπερδοσολογία), συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας, ακόμη και όταν δεν υπάρχουν συμπτώματα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε περίπτωση υπερδοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες αλκοολή ή που παρουσιάζουν μείωση των αποθεμάτων της γλουταθειώνης λόγω κάποιας διαιτητικής ανεπάρκειας.

Σε πολλές περιπτώσεις να τα πρώτα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν μετά το πέρας αρκετών ωρών, καθώς και μετά από 1 έως 2 ημέρες μετά την υπερδοσολογία. Η θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς καθυστέρηση αμέσως μόλις υπάρξει υποψία δηλητηρίασης.

Τα συμπτώματα που μπορεί να παρουσιαστούν σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι τα ακόλουθα: γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως ναυτία, έμετος και διάρροια), πόνος στην κοιλιά, απώλεια της όρεξης, άγχος, ταχυκαρδία, γενικό αίσθημα ασθένειας, αχνρότητα, εφίδρωση, διόγκωση του ήπατος, ίκτερος, υπογλυκαιμία, ηπατικό κώμα, καρδιακές αρρυθμίες ή υπέρταση, ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη του ΚΝΣ (ιδιαίτερα στους ενήλικες), αίσθημα ευφορίας (ιδιαίτερα στα παιδιά), μυϊκή ένταση, επιληπτικές κρίσεις, υπερθερμία, υπόταση, καρδιαγγειακά προβλήματα, παράλυση του αναπνευστικού συστήματος και κώμα. Επίσης μπορεί να παρατηρηθεί μια αύξηση στις εργαστηριακές τιμές κάποιων ηπατικών ενζύμων, (όπως είναι οι ηπατικές τρανσαμινάσες (AST, ALT) και της γαλακτικής αφυδρογονάσης, καθώς και κάποιων παραγόντων σχετικών με την πήξη του αίματος (αύξηση του χρόνου θρομβοπλαστικής).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Apotel Cold & Flu day & night μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν κατά τη λήψη του Apotel Cold & Flu day & night:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Καταστολή, υπηλμία, διαταραχή της προσοχής.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Πόνος στην κοιλιά, μειωμένη όρεξη, νευρικότητα, διαταραχές του ύπνου, ανησυχία, αιπνία, ισχυρό αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπόταση, ξηρότητα στη μύτη, ξηρότητα στον λαιμό, ξηροστομία, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου (στοματίτιδα), προβλήματα στην ούρηση, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκολιότητα, δερματικές αντιδράσεις με εμφάνιση κοκκινίσματος, κνίδωση, κοκκινίλες, φαγούρα, εξανθήματα, οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), προβλήματα εστίασης των ματιών, γλαύκωμα, “κούδουινγμα” στα αυτιά (εμβόες), πονοκέφαλος, πυρετός, υπερευαισθησία (η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με εμφάνιση συμπτωμάτων στο αναπνευστικό σύστημα, ενώ χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα καθώς μπορεί να εκδηλωθεί βρογχόσπασμος και βρογχικό άσθμα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις (με πιθανά συμπτώματα όπως οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων, λαγνίανση, βρογχόσπασμος, ναυτία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, εφίδρωση, ιδιαίτερα εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί και μετά από προηγούμενη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος εμφάνισης άσθματος), μείωση στις εργαστηριακές τιμές σε κάποιες κατηγορίες κυττάρων του αίματος με αποτέλεσμα την εκδήλωση διάφορων καταστάσεων [όπως για παράδειγμα λευκοπενία, ακκοκκυτταραιμία, πανκυταρπενία, ουδετεροπενία, αλλεργικής φύσεως θρομβοκυτταρπενία (μερικές φορές μέσω του σχηματισμού αιματώματων και αιμορραγίας), αιμολυτική ανααιμία], δύσπνοια, αίσθημα κούσου στο στομάχι (δυσπεψία), αύξηση στις εργαστηριακές τιμές κάποιων ηπατικών ενζύμων (ηπατικές τρανσαμινάσες).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Αιμορραγία, κατακράτηση νερού στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο), αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ (αλλεργικό σοκ), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλκταινα (AGEP), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN, σύνδρομο Lyell), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), καταστολή του μυελού των οστών.

Εάν αντιμετωπίσετε μια αντίδραση/υπερευαισθησία με τα ανωτέρω συμπτώματα ή σε περίπτωση παρουσίασης αιματώματος/αιμορραγίας, θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Apotel Cold & Flu day & night αμέσως και να αναζητήσετε ιατρική αγωγή.

Η αναπνοή σας μπορεί προσωρινά να λάβει μια δυσάρεστη οσμή.

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Φλεγμονή του παχέος εντέρου (εξαιτίας ανεπαρκούς αιμάτωσης (ισχαιμική κολίτιδα), μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 (Μεσογένη 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 φυλάσσετε το Apotel Cold & Flu day & night

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί με το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Apotel Cold & Flu day & night

Apotel Cold & Flu day: -Οι δραστικές ουσίες είναι παρακεταμόλη, Ν-ακετυλοκυστεΐνη και υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη. Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης, 200 mg Ν-ακετυλοκυστεΐνης και 40 mg υδροχλωρικής ψευδοεφεδρίνης.

-Τα άλλα συστατικά είναι κόνις κτρικού οξέος, κτρικό μονοέντιο, όξινο ανθρακικό νάτριο, ανθρακικό κάλιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, ποβιδόνη, γλυκίνη, νατριούχος σακχαρίνη, σορβιτόλη, άρωμα χυμού λεμονιού σε μορφή κόνεως.

Apotel Cold & Flu night: - Οι δραστικές ουσίες είναι παρακεταμόλη και μηλαινική χλωρφαιναμίνη. Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 4 mg μηλαινικής χλωρφαιναμίνης.

-