

Příbalová informace: informace pro uživatele

Robicold 200 mg/30 mg obalené tablety (ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Robicold a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robicold užívat
3. Jak se přípravek Robicold užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Robicold uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Robicold a k čemu se používá

Přípravek Robicold se používá k dosažení úlevy při ucpaném nosu/nosních dutinách s bolestí hlavy, horečkou a bolestí spojenou s běžným nachlazením a chřipkou.

Přípravek obsahuje ibuprofen, nesteroidní protizánětlivou léčivou látku (NSAID), která zmírňuje bolest a snižuje vysokou teplotu a horečku. Přípravek také obsahuje pseudoefedrin-hydrochlorid, což je léčivá látka odstraňující zduření (dekongestant), která pomáhá uvolnit ucpaný nos.

Přípravek užívejte pouze při ucpaném nosu doprovázeném bolestí hlavy, bolestí a/nebo horečkou. Neužívejte, jestliže máte pouze jeden z uvedených příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robicold užívat

Neužívejte Robicold, jestliže

- jste alergický(á) na léčivou látku ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou (aspirin), na jiná nesteroidní antirevmatika nebo na kteroukoliv složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo jste někdy měl(a) po užívání těchto látek vyrážku, kopřivku, svědění, dýchací obtíže, svírání na hrudi, otok úst, obličeje či jazyka.
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečním vředem, krvácením z trávicího traktu nebo proděravěním žaludku.

- trpíte cukrovkou, problémy s prostatou, onemocněním štítné žlázy, glaukomem (zelený zákal) nebo feochromocytomem (nádor nadledvin),
- máte závažné onemocnění ledvin (selhání ledvin), závažné onemocnění jater, onemocnění srdce, závažné srdeční selhávání, vysoký krevní tlak či problémy s krevním oběhem (angina pectoris)
- užíváte léky na depresi nazývané inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklická antidepresiva (nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech)
- máte problémy s krvácivostí
- jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu
- užíváte jiná nesteroidní antirevmatika, léky na bolest nebo léky proti ucpanému nosu
- jste mladší než 12 let
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Robicold se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.
- trpíte krvácivými poruchami.
- trpíte žaludečními vředy nebo zánětlivým onemocněním střeva (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- trpíte průduškovým astmatem nebo alergiemi.
- trpíte onemocněním srdce, ledvin, jater či prostaty.
- jste vyššího věku – u starších lidí je vyšší pravděpodobnost nežádoucích účinků, jako je např. krvácení do žaludku nebo proděravění žaludku, které může být smrtelné.
- máte systémový lupus erythematoses (SLE) – onemocnění postihující imunitní systém, které způsobuje bolest kloubů, kožní změny a jiné problémy.
- snažíte se otěhotnět

- jste dehydratováni a je Vám 12 – 17 let, neboť existuje riziko poruchy funkce ledvin. Proto je potřeba poradit se s lékařem, pokud dospívající ve věku 12 – 17 let nepije dostatek tekutin nebo ztratil hodně tekutin z důvodu zvracení či průjmu.
- Během léčby se nemá pít alkohol.
- Pseudoefedrin-hydrochlorid může vést k pozitivnímu výsledku antidopingových testů.
- Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte přípravek Robicold užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.
- Při onemocnění planými neštovicemi se nedoporučuje přípravek Robicold užívat.

Děti a dospívající

Přípravek Robicold je určen pro dospělé a dospívající od 12 let. Přípravek Robicold nesmí užívat děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Robicold

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte tento přípravek, jestliže:

- užíváte jiné léky ze skupiny nesteroidních antirevmatik
- užíváte jiné dekonjestanty (nosní nebo podávané ústy)
- užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky na depresi nazývané inhibitory monoaminooxidázy (MAO)
- užíváte tricyklická antidepresiva (používaná k léčbě deprese)

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan) nebo močopudné tablety (diuretika)
- srdeční glykosidy, např. digoxin (digitalis) či chinidin na onemocnění srdce
- fenytoin (lék na epilepsii)
- lithium (používané na poruchy nálady)
- metotrexát (k léčbě artritidy)
- antacida (používané k léčbě příznaků žaludečních vředů, např. pálení žáhy)
- cyklosporin (k potlačení reakce imunitního systému např. po transplantaci)
- mifepriston (používaný k ukončení těhotenství)
- chinolonová antibiotika (používaná při různých infekcích)
- takrolimus (lék používaný po transplantaci)
- léky nazývané deriváty sulfonylmočoviny, např. glibenklamid (k léčbě cukrovky)
- kortikosteroidy (druh protizánětlivých léků, např. hydrokortison)
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, např. fluoxetin) (používané k léčbě deprese)
- aminoglykosidy (např. gentamycin či amikacin) (používané k léčbě infekcí)
- antibakteriální látka furazolidon (používané k léčbě infekcí)
- zidovudin (k léčbě HIV)
- guanetidin, reserpin či methyldopa (přípravky k léčbě srdečních a oběhových problémů)
- sulfipyrazon a probenecid (používané k léčbě dny)
- draslík-šetřící diuretika (používaný k léčbě srdečních problémů)

- deriváty námelových alkaloidů (používaný k léčbě migrén)
- agonisté dopaminových receptorů (používaný k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby)
- heparin, Gingko biloba (léčba krevních sraženin)

Užíváte-li anestetika, léčbu nejprve ukončete a informujte svého anesteziologa.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Robicold. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Robicold užívat s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento přípravek nesmí užívat těhotné či kojící ženy.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ibuprofen patří do skupiny nesteroidních antirevmatik, která mohou narušit plodnost u žen. Tento účinek vymizí po ukončení léčby. Je nepravděpodobné, že by příležitostně užívaný ibuprofen snížil Vaši šanci na otěhotnění, nicméně před užíváním tohoto přípravku informujte lékaře, pokud máte problémy s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů nejsou známy. Přípravek Robicold může u některých lidí vyvolat nežádoucí účinky jako závrať, halucinace, neobvyklé bolesti hlavy a poruchy zraku a sluchu. Pokud při užívání přípravku Robicold zaznamenáte tyto účinky, raději neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Robicold obsahuje sodík, sacharosu, methylparaben a propylparaben

- Jedna obalená tableta přípravku obsahuje méně než 23 mg sodíku, takže je přípravek prakticky bez sodíku.
- Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, před užíváním tohoto přípravku se poraďte s lékařem, neboť obsahuje sacharosu.
- Přípravek obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Robicold užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pouze k perorálnímu podání a ke krátkodobému užívání.

Dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let: Užívejte nejnižší účinnou dávkou po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků.

Doporučená dávka je 1 nebo 2 tablety po 4 až 6 hodinách, dle potřeby. Tablety se mají zapít vodou. Užívejte nejnižší účinnou dávku a dodržujte odstup 4 až 6 hodin mezi dávkami. Nepřekračujte maximální denní dávku 6 tablet za 24 hodin. Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, vyhledejte lékaře.

Přípravek nepodávejte dětem do 12 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Jestliže jste použila více přípravku Robicold, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Robicold než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu. Vezměte s sebou zbývající tablety, abyste je mohl(a) ukázat lékaři.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

V případě náhodného předávkování přestaňte přípravek užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Robicold

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pravděpodobnost nežádoucích účinků lze snížit užíváním nejnižší doporučené dávky.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned UKONČETE léčbu tímto přípravkem a kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

Časté	<ul style="list-style-type: none">• krvácení do žaludku či střev (zvracení krve nebo krev ve stolici, tmavé zbarvení stolice)
Méně časté	<ul style="list-style-type: none">• silná bolest hlavy nebo silnější bolest hlavy, než je obvyklé
Velmi vzácné	<ul style="list-style-type: none">• srdeční záchvat (infarkt)• zrychlený srdeční tep nebo bušení srdce• alergická reakce na přípravek Robicold, mezi jejíž příznaky patří kožní vyrážka, kopřivka, svědění, dýchací obtíže, svírání na hrudi, otok úst, obličeje, rtů či jazyka.• tvorba puchýřů na kůži či sliznici uvnitř úst, mezi příznaky patří pocit pálení se zarudnutím, tvorbou puchýřů a vředů.
Není známo	<ul style="list-style-type: none">• cévní mozková příhoda• poruchy chování, např. vzrušení, rozrušení, úzkost, neklid či nervozita• během prvních dvou dnů léčby přípravkem Robicold může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2. Pokud se u vás tyto příznaky projeví, přestaňte Robicold užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Další možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby:

Časté	<ul style="list-style-type: none">• Trávicí obtíže, bolest žaludku, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, zácpa, plynatost
-------	---

Méně časté	<ul style="list-style-type: none"> • žaludeční vřed • nespavost • ospalost či únava • točení hlavy či podrážděnost • zrakové poruchy • neustupující bolest hlavy • kožní projevy (vyrážka, svědění) • zánět žaludku či střeva, zhoršení již přítomného zánětlivého onemocnění střeva • přecitlivělost s projevy jako hvízdavé dýchání, dýchací obtíže u pacientů, kteří někdy měli průduškové astma nebo alergie.
Vzácné	<ul style="list-style-type: none"> • problémy s ledvinami • poruchy sluchu (hučení v uších)
Velmi vzácné	<ul style="list-style-type: none"> • deprese • srdeční selhání • selhání ledvin • vysoký krevní tlak • bolestivá či zanícená místa v ústech • zánět slinivky břišní (pankreatitida) • zúžení střeva (intestinální striktura) • aseptická meningitida, zhoršení infekčních zánětů • problémy s krvinkami – můžete mít vyšší náchylnost k tvorbě modřin či rozvoji infekce • problémy s játry včetně poruchy funkce jater, zánětu jater či žloutenky (zežloutnutí kůže či očního bělma).
Není známo	<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi • sucho v ústech, pocit žízně • neobvyklé svalové stahy, záchvaty křečí • pocit motání hlavy (vertigo) • snížený hematokrit a snížená hladina hemoglobinu (laboratorní vyšetření krve) • vidění či slyšení věcí, které neexistují (halucinace) • kožní vyrážka, červené či fialové zbarvení kůže, zadržování tekutin (edém) • snížená četnost močení, krev či bílkovina v moči (prokazuje se při vyšetření moči) • může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Robicold uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Robicold obsahuje

Léčivé látky jsou:

Jedna obalená tableta obsahuje
ibuprofenum 200 mg,
pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodnou sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kyselinu stearovou. Obalová vrstva obsahuje: sacharosu, mikrokrytalickou celulosu, karnaubský vosk, šelak, povidon, acetomonoacylglycerol, ethanol denaturovaný methanolem, oxid titaničitý (E171), červený a žlutý oxid železitý (E172), methylparaben (E218), propylparaben (E216). Černý inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol nebo šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol a roztok amoniaku.

Jak přípravek Robicold vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou oválné, žlutohnědé, obalené cukrem, s černým potiskem '200/30' na jedné straně. Přípravek je dodáván v baleních obsahujících 2, 4 tablety, 10, 12, 20 a 24 tablet v PVC/Al blistrech a krabičce.

Dostupné pouze u lékárníka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

Výrobce

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l, Via Nettunense 90, Aprilia, 04011, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Belgie: Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl Pfizer

Česká republika: Robicold 200 mg/30 mg obalené tablety

Maďarsko: Advil Cold

Irsko: Advil Cold & Flu

Lucembursko: Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl Pfizer

Polsko: Advil Zatoki

Slovenská republika: Robicold

Velká Británie: RobiCold Sinus Relief

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 8. 2018.