

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Panadol Cold & Flu 500 mg / 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Παρακεταμόλη και Ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική

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 στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή 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 αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το **Panadol Cold & Flu** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Panadol Cold & Flu**
- 3 Πώς να πάρετε το **Panadol Cold & Flu**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το **Panadol Cold & Flu**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol Cold & Flu και ποια είναι η χρήση του

Το **Panadol Cold & Flu** χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της ρινικής συμφόρησης όταν αυτή συνδυάζεται με πυρετό και/ή πόνο όπως πονόλαιμο, πόνο των παραρρινίων κόλπων ή πονοκέφαλο κατά το κοινό κρυολόγημα ή τη γρίπη. Το παρόν φάρμακο περιέχει δύο δραστικά συστατικά: την παρακεταμόλη η οποία έχει αναλγητική δράση και μειώνει τη θερμοκρασία σας όταν έχετε πυρετό και την υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη η οποία είναι ένα αποσυμφορητικό που ανακουφίζει από τη ρινική συμφόρηση και διευκολύνει την αναπνοή χωρίς να προκαλεί υπνηλία.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol Cold & Flu

Μην πάρετε το Panadol Cold & Flu:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στην υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Εάν λαμβάνετε άλλα συμπαθομιμητικά (όπως αποσυμφορητικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά).
- Εάν πάσχετε από πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, (σοβαρή υπέρταση) ή υπέρταση που δεν ελέγχεται από τα φάρμακά σας.
- Εάν πάσχετε από υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος, διόγκωση του προστάτη, καρδιακά προβλήματα, γλαύκωμα (αύξηση της πίεσης στα μάτια).
- Εάν έχετε σοβαρή οξεία (ξαφνική) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε πάρει μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες φάρμακα που είναι αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), τα οποία συνταγογραφούνται συνήθως για την κατάθλιψη.
- Εάν παίρνετε το φάρμακο μοκλοβεμίδη για την κατάθλιψη, β-αναστολείς για την υψηλή αρτηριακή πίεση, αντιβιοτικά της κατηγορίας των οξαζολιδινονών (π.χ. φουραζολιδόνη ή λινεζολίδη), κατασταλτικά της όρεξης, διεγερτικά φάρμακα που ονομάζονται αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται κάποιες φορές για τη θεραπεία της αδυναμίας συγκεντρώσεως ή την υπερβολική υπνηλία).
- Εάν εμφανίσετε γενικευμένο ερύθημα με πυρετό, το οποίο σχετίζεται με φλύκταινες, σταματήστε να παίρνετε το **Panadol Cold & Flu** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.
- Εάν είστε κάτω των 12 ετών.

Μην παίρνετε οποιαδήποτε άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιέχει παρακεταμόλη.

Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο συκώτι σας. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα που μπορεί να περιέχουν παρακεταμόλη, για τη θεραπεία του πόνου, του πυρετού, των συμπτωμάτων της γρίπης και του κρυολογήματος.

Μην παίρνετε το φάρμακο αυτό μαζί με άλλα προϊόντα για τη γρίπη, το κρυολόγημα ή αποσυμφορητικά.

Ένα από τα δραστικά συστατικά του Panadol Cold & Flu, η ψευδοεφεδρίνη, μπορεί να οδηγήσει εν δυνάμει σε κατάχρηση και μεγάλες δόσεις ψευδοεφεδρίνης μπορεί να είναι τοξικές. Η συνεχής χρήση μπορεί να οδηγήσει στη λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Panadol Cold & Flu από τη συνιστώμενη δόση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο χορήγησης υπερβολικής δόσης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης και διάρκειας θεραπείας (βλ. παράγραφο 3).

Η ψευδοεφεδρίνη προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοσύσπαση). Αυτή η ενέργεια μπορεί να σχετίζεται με την εμφάνιση των ακόλουθων ξαφνικών ιατρικών καταστάσεων. Αυτές οι καταστάσεις απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:

Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο (ACS): Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις όπως καρδιακή προσβολή ή ασταθή στηθάγχη. Και τα δύο σχετίζονται με έναν τύπο σοβαρού πόνου στο στήθος που προκαλείται από αποκλεισμένη παροχή αίματος σε μέρη της καρδιάς. Ο ξαφνικός πόνος στο στήθος ή δυσφορία (αίσθημα πίεσης ή σφίξιμο) μπορεί να εξαπλωθεί από το στήθος σας στα χέρια, τη γνάθο, τον λαιμό, την πλάτη ή την κοιλιά σας. Μπορεί επίσης να αισθάνεστε λιποθυμία ή ζάλη, να ιδρώνετε ή να αισθάνεστε δύσπνοια ενώ είστε σε κατάσταση ηρεμίας.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αμέσως το **Panadol Cold & Flu** και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημάδια ACS.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) μετά από χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Το PRES και το RCVS είναι σπάνιες καταστάσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αμέσως το **Panadol Cold & Flu** και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημάδια PRES ή RCVS (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για συμπτώματα)

Ξαφνικός κοιλιακός πόνος ή αιμορραγία από το ορθό μπορεί να εμφανιστούν με το **Panadol Cold & Flu**, λόγω φλεγμονής του παχέος εντέρου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν αναπτύξετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε **Panadol Cold & Flu** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4. Μείωση της ροής του αίματος στο οπτικό σας νεύρο μπορεί να συμβεί με το **Panadol Cold & Flu**. Εάν εμφανίσετε ξαφνική απώλεια όρασης, σταματήστε να παίρνετε **Panadol Cold & Flu** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Panadol Cold & Flu:

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία ή έχετε ηπατική νόσο, συμπεριλαμβανομένης και της ηπατικής νόσου αλκοολικής αιτιολογίας, ή προβλήματα στους νεφρούς, σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο αίματος), ψύχωση (σοβαρές διαταραχές ψυχικής υγείας στις οποίες το άτομο χάνει την επαφή με την πραγματικότητα και δεν είναι ικανό να σκεφτεί και να κρίνει καθαρά), διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή φαιοχρωμοκύτωμα (όγκος πλησίον των νεφρών). Μπορεί να χρειαστεί να αποφύγετε αυτό το προϊόν εντελώς ή να ελαττώσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που παίρνετε.
- Εάν βρίσκεσθε σε κατάσταση εξάντλησης των αποθεμάτων γλουταθειόνης λόγω μεταβολικών ανεπαρειών.
- Εάν είστε άνω των 60 ετών, καθώς υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν το συκώτι σας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν από τη χρήση εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς, είστε λιποβαρείς (<50 kg), υποσιτίζεστε ή πίνετε τακτικά αλκοόλ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Ίσως χρειαστεί να μειώσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που παίρνετε ή να αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος εντελώς.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Panadol Cold & Flu, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- Πάσχετε από σοβαρές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), ή εάν πάσχετε από υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό ή εάν λαμβάνετε επίσης φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό). Σε αυτές τις περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση (ανωμαλία του αίματος και των υγρών) όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται

σε τακτικές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή όταν η παρακεταμόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με φλουκλοξακιλλίνη. Τα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρή δυσκολία αναπνοής με βαθιά ταχεία αναπνοή, υπνηλία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και έμετο

Άλλα φάρμακα και το Panadol Cold and Flu

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

- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη),
- μετοκλοπραμίδη ή δομπεριδόνη (για τη ναυτία [τάση για έμετο] ή τον έμετο),
- χολεστυραμίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα),
- φάρμακα για την υψηλή πίεση ή αγγειοσυσταλτικούς παράγοντες όπως παράγωγα ερυσιβώδους όλυρας (μερικές φορές συνταγογραφούνται για ημικρανία ή υπερπρολακτιναιμία)
- φάρμακα για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά π.χ. αμιτριπτυλίνη),
- διττανθρακικό νάτριο (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και μερικές νεφρικές παθήσεις)
- Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας τουλάχιστον 24 ώρες πριν.
- Η περιεκτικότητα σε ψευδοεφεδρίνη σε αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση κατά τη διάρκεια των δοκιμών ελέγχου αντιντόпинγκ.
- φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (που ονομάζεται μεταβολική οξέωση με υψηλό χάσμα ανιόντων) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).

Κύηση και γαλουχία:

Το **Panadol Cold & Flu** δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ως ανεπιθύμητη ενέργεια γεγονός που μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν επηρεαστείτε.

3. Πώς να πάρετε το Panadol Cold & Flu

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παίρνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων):

Πάρτε 2 δισκία μέχρι και 3 φορές την ημέρα.

Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην πάρετε περισσότερα από 6 δισκία σε 24 ώρες.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Έφηβοι ηλικίας 16 έως 18 ετών:

Δώστε 1 με 2 δισκία έως και 3 φορές την ημέρα.

Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μη δίνετε περισσότερα από 6 δισκία μέσα σε 24 ώρες.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 15 ετών:

Δώστε 1 δισκίο έως και 3 φορές την ημέρα.

Αφήστε τουλάχιστον 4 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην δίνετε περισσότερα από 3 δισκία σε 24 ώρες.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Μην παίρνετε τα δισκία πιο συχνά από κάθε 4 ώρες.

Μην παίρνετε τα δισκία για περισσότερο από 5 ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη δόση που αναφέρεται στη συσκευασία. Εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol Cold & Flu από την κανονική

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε πολλά δισκία από αυτό το φάρμακο, ακόμη και αν αισθάνεστε καλά. Ο λόγος γι' αυτό είναι ότι η μεγάλη ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και μη αναστρέψιμη βλάβη του ήπατος που παρουσιάζεται καθυστερημένα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Panadol Cold & Flu** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε:

- Σοβαρές καταστάσεις που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο, γνωστές ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσπασσης (RCVS). Σταματήστε αμέσως την χρήση

και αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημάδια συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS). Σε αυτά περιλαμβάνονται: • ξαφνική εμφάνιση σοβαρού πονοκεφάλου • αίσθημα αδιαθεσίας • έμετος • σύγχυση • επιληπτικές κρίσεις • αλλαγές στην όραση

- Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος (ισχαιμική κολίτιδα)
- Αναπνευστικά προβλήματα, ειδικότερα αν έχετε εμφανίσει μία παρόμοια αντίδραση με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Δερματικά εξανθήματα ή απολέπιση ή έλκη στο στόμα.
- Ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία ή λοιμώξεις όπως πονόλαιμος. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια πολύ σπάνιων αλλαγών στο αίμα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα, μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα (ή ένα σφύριγμα όταν αναπνέετε) ή πρήξιμο στο στόμα, στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό ή στο πρόσωπο.
- Δυσκολία στην ούρηση. Αυτό είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί στους άνδρες εάν πάσχετε από διόγκωση του προστάτη.
- Αιφνίδια εμφάνιση πυρετού, ερυθρότητας του δέρματος ή πολλών μικρών φλυκταίνων (πιθανά συμπτώματα Οξείας Γενικευμένης Εξανθηματικής Φλυκταίνωσης - AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν μέσα στις 2 πρώτες ημέρες θεραπείας με το **Panadol Cold & Flu**. Βλέπε παράγραφο 2.
- Μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια). Η συχνότητα είναι «μη γνωστή». Βλέπε παράγραφο 2.
- Μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να αυξήσει την οξύτητα του αίματος (η οποία ονομάζεται μεταβολική οξέωση), σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια στους οποίους χορηγείται παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 2) «Μη γνωστής συχνότητας» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν. Μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε τις παρακάτω:

- Ναυτία (τάση για έμετο), έμετο, ξηροστομία, διαταραχή του ύπνου, νευρικότητα και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Ταχύ ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ταραχή και ανησυχία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Υψηλή πίεση, αίσθημα παλμών και παραισθήσεις (ιδιαίτερα στα παιδιά) είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία).
- Άγχος, πονοκέφαλο και τρόμο (ρίγη). Το φάρμακο αυτό είναι πιθανό να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες δεν μπορείτε να παρατηρήσετε εσείς. Αυτές περιλαμβάνουν αλλαγές σε μερικά αποτελέσματα εξετάσεων του ήπατος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό

ή τον νοσοκόμο 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 (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>), για την Ελλάδα και

στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol Cold & Flu

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

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο χάρτινο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι τα δισκία είναι μαλακά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Panadol Cold and Flu

- Οι δραστικές ουσίες είναι Παρακεταμόλη 500mg και Ψευδοφεδρίνη Υδροχλωρική 30mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό οξύ (E570), μαγνήσιο στεατικό (E572), άμυλο προζελατινοποιημένο, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη, κηρός καρναούβης (E903), ινδικοκαρμίνιο (E132)

Εμφάνιση του Panadol Cold & Flu και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία είναι μπλε και λευκά και φέρουν χαραγμένο τον αριθμό «2» μέσα σε ένα κύκλο.

Τα κουτιά περιέχουν 2, 5, 6, 10, 12, 16, 18, 24, 30 ή 32 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς,

Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 2217200

Τοπικός Αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

C.A.Papaellinas Ltd, Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 179, 2235 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ.: 22741741

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Ανθούσας,

Λεωφόρος Ανθούσας 7, Ανθούσα-Αττική, 15349, Ελλάδα.

Το Panadol αποτελεί σήμα κατατεθέν του ομίλου εταιρειών Haleon.

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	Panadol Cold & Flu 500mg / 30mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	Panadol Fever and Congestion Film-coated Tablets Paracetamol 500 mg Pseudoephedrine Hydrochloride 30 mg
Κύπρος	Panadol Cold & Flu 500mg / 30mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μάλτα	Panadol Cold & Flu 500 mg/ 30 mg Film-coated Tablets
Ηνωμένο Βασίλειο	Haleon Day Nurse 500 mg / 30 mg Film-Coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 01/2025

Κύπρος: 14/02/2025