

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas**  
Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum

**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 kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāriet 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 ColCaps un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ColCaps lietošanas
3. Kā lietot ColCaps
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ColCaps
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## 1. Kas ir ColCaps un kādam nolūkam to lieto

ColCaps satur šādas aktīvās vielas:

- paracetamols ir pretsāpju (analgētisks) līdzeklis, kas ir efektīvs pret dažādām sāpēm, tai skaitā galvassāpēm un kakla iekaisuma izraisītām sāpēm, kā arī palīdz pazemināt ķermeņa temperatūru, kad Jums ir drudzis (antipirētiska iedarbība);
- gvaifenezīns ir atkrēpošanas līdzeklis, kas palīdz šķidrināt gļotas (krēpas), kad Jums ir produktīvs klepus;
- fenilefrīna hidrohlorīds ir līdzeklis pret deguna aizlikumu, ko lieto tūskas mazināšanai deguna dobumā, lai atvieglotu elpošanu.

Šīs zāles tiek lietotas īslaicīgai saaukstēšanās un gripas simptomu, arī dažāda veidu sāpju, piemēram, vieglu līdz vidēji stipru sāpju, galvassāpju, deguna aizlikuma, kakla iekaisuma izraisītu sāpju, drebuļu un drudža mazināšanai un atvieglo produktīvu klepu. ColCaps jālieto tikai tad, ja Jums ir visi tālāk minētie simptomi – sāpes un/vai drudzis, aizlikts deguns un produktīvs klepus.

Šīs zāles paredzētas pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, tie pasliktinās vai parādās citi simptomi, Jums jāsazinās ar ārstu.

## 2. Kas Jums jāzina pirms ColCaps lietošanas

**Nelietojiet ColCaps šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, gvaifenezīnu, fenilefrīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja lietojat antidepresantus, kas tiek saukti par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā. Šādas zāles ir, piemēram, moklobemīds, fenelzīns, izokarboksazīds un tranilcipromīns;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens (hipertensija);

- ja Jums ir sirds vai asinsvadu slimība (kardiovaskulāra slimība);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir reta virsnieru dziedzera audzēja forma (feohromocitoma);
- ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus, piemēram, imipramīnu vai amitriptilīnu;
- ja Jūs lietojat bēta blokatorus vai citas zāles, kuras tiek lietotas augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (augsts acu iekšējais spiediens);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs esat grūtniece;
- ja Jūs lietojat citus deguna aizlikumu mazinošus līdzekļus, kuru sastāvā ir simpatomimētiskie amīni (piemēram, fenilefrīns).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Jums jāapmeklē ārsts, ja:

- pēc 3 dienām Jūsu simptomi nav mazinājušies,
- Jūsu simptomi kļūst izteiktāki,
- Jums parādās spēcīgs drudzis vai citi simptomi.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir asinsrites traucējumi, piemēram, stāvoklis, kas tiek saukts par Reino sindromu, kas rodas roku un kāju apasiņošanas traucējumu dēļ;
- Jūs lietojat zāles, kas ietekmē aknu funkcijas;
- Jums ir enzīmu nepietiekamība vai metabolais sindroms (glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, glutationa deficīts vai iedzimta nehemolītiska dzelte);
- Jums ir slimība, kas izraisa sarkano asins ķermeņu sabrukšanu ātrāk par to rašanos (hemolītiskā anēmija);
- Jums ir dehidratācija;
- Jums ir apgrūtināta urinēšana vai palielināta prostata;
- Jums ir hronisks klepus, astma vai emfizēma;
- Jums bieži vai katru dienu ir galvassāpes;
- Jums ir astma un Jūs esat jutīgs pret acetilsalicilskābi.

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, vai, ja Jums ir samazināta ķermeņa masa (<50 kg), nepietiekams uzturs vai regulāri lietojiet alkoholu, jo tas var palielināt aknu bojājumu risku. Jums var būt nepieciešams samazināt paracetamola daudzumu, ko lietojat vai izvairīties no šo zāļu lietošanas vispār.

Šīs zāles satur paracetamolu. Nelietojiet šīs zāles vienlaikus ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

### **Bērni un pusaudži**

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 16 gadiem.

### **Citas zāles un ColCaps**

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

Nelietojiet ColCaps, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm (skatīt *Nelietojiet ColCaps šādos gadījumos*):

- tricikliskos antidepresantus, piemēram, imipramīnu vai amitriptilīnu;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), piemēram, moklobemīdu, fenelzīnu, izokarboksazīdu un tranilcipromīnu, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- zāles ko sauc par bēta bloaktoriem, piemēram, metoprololu un atenololu;
- citas zāles, kuru sastāvā ir simpatomimētiskie amīni, piemēram, fenilefrīns;

- zāles asinsspiediena mazināšanai, (piemēram, guanetidīns, rezerpīns un metildopa).

Pirms ColCaps lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- probenecīdu, ko lieto podagras ārstēšanai;
- zāles pret augstu holesterīna līmeni, kuras samazina taukvielu līmeni asinīs, piemēram, holestiramīnu;
- zāles sliktas dūšas vai vemšanas kontrolei, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu;
- zāles, ko sauc par antikoagulantiem un izmanto asinis šķidrīnāšanai, piemēram, varfarīnu vai citus kumarīnus. Jūs laiku pa laikam varat lietot paracetamolu, bet, ja Jums tas jālieto regulāri, konsultējieties ar ārstu.
- hloramfenikolu saturošas antibiotikas.
- zāles sirds darbības traucējumu ārstēšanai, piemēram digoksīnu;
- zāles migrēnas ārstēšanai, piemēram, ergotamīnu vai metilsergīdu;
- citas zāles pret klepu;
- citas zāles saaukstēšanās un gripas mazināšanai;
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidrums anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir plānotas urīna analīzes, jo šo zāļu lietošana var ietekmēt analīžu rezultātus.

### **ColCaps kopā ar alkoholu**

Šo zāļu lietošanas laikā nelietojiet alkoholu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība.

Ja Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Balstoties uz pieredzi ar cilvēkiem, fenilefrīna hidrohlorīds, lietojot to grūtniecības laikā, izraisa iedzimtas patoloģijas.

#### Barošana ar krūti

Šīs zāles bez ārsta ieteikuma nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var izraisīt reiboni. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jūs sajūtat reiboni, nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ar iekārtām.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā (2 kapsulas), – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot ColCaps**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Pieaugušie un pusaudži no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu vairāk nekā 50 kg**

Ieteicamā deva ir 2 kapsulas ik pēc 4-6 stundām pēc nepieciešamības, nepārsniedzot 3 devas 24 stundu laikā. Nepārsniegt norādīto devu. Nelietot vairāk par 6 kapsulām (3 g paracetamola) 24 stundu laikā.

ColCaps nedrīkst lietot pieaugušie, gados vecāki cilvēki un pusaudži no 16 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Nelietot vairāk par 4 kapsulām dienā, ja Jums ir kāds no tālāk minētajiem gadījumiem, ja vien ārsts nav norādījis citādi:

- Hronisks alkoholisms
- Dehidratācija
- Nepietiekams uzturs

**Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu un nieru slimībām**

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja esat gados vecāks patients vai Jums ir nieru vai aknu slimība, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva vai zāles jālieto retāk.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nedot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 16 gadiem.

Iekšķīgai lietošanai.

Kapsulas norīt veselas, uzdzerot ūdeni. Kapsulas nedrīkst košļāt.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, tie pastiprinās vai parādās citi simptomi, konsultējieties ar savu ārstu.

**Ja esat lietojis ColCaps vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja jūtaties labi, jo paracetamols var izraisīt nopietnus vēlnus, neatgriezeniskus aknu bojājumus. Sākotnējie pārdozēšanas simptomi var būt bāla āda, slikta dūša, vemšana un sāpes vēderā. Dodieties uz tuvākās slimnīcas pirmās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdz savas zāles un šo lietošanas instrukciju.

**Ja esat aizmirsis lietot ColCaps**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

Lietojot šīs zāles, lielākajai daļai cilvēku nav nekādu blakusparādību. Tomēr, ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām vai notiek kas cits neparasts, **nekavējoties PĀRTRAUCIET šo zāļu lietošanu** un apmeklējiet ārstu vai farmaceitu.

- Nopietnas ādas reakcijas.
- Alerģiskas reakcijas, kas var būt smagas, piemēram, ādas izsitumi, nieze, pietūkuši sarkani ādas laukumi, dažkārt kopā ar elpas trūkumu vai mutes, lūpu, mēles, rīkles vai sejas pietūkumu.
- Asins sastāva izmaiņu dēļ, Jums var būt lielāka nosliece uz asiņošanu, zilumu rašanos, drudzi un infekcijām, piemēram, kakla iekaisumu un čūlām.

- Problēmas ar urināciju vai sāpīga urinācija.
- Acs iekšējā spiediena paaugstināšanās (akūta slēgta kakta glaukoma).
- Acs zīlīšu paplašināšanās.
- Elpošanas traucējumi, kas ir vairāk iespējami, ja esat tos pieredzējis iepriekš, lietojot pretsāpju līdzekļus, piemēram acetilsalicilskābi vai ibuprofēnu.
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Paātrināta, palēnināta vai neregulāra sirdsdarbība miera stāvoklī.
- Aknu darbības traucējumi.

Augstāk minēto blakusparādību biežums ir reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1 000) vai ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000). Sāpju un problēmu ar urināciju vai sāpīgas urinācijas biežums nav zināms.

Tālāk minētas citas šo zāļu blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam.

Nevēlamās blakusparādības ar sastopamības biežumu – “nav zināmi”

- Miega traucējumi (bezmiegs)
- Nervozitāte
- Galvassāpes
- Reibonis
- Tirpšana vai vēsa āda

Nevēlamās blakusparādības ar sastopamības biežumu - reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1 000)

- Vēdera sāpes vai diskomforts
- Caureja
- Slikta dūša
- Vemšana

Nevēlamās blakusparādības ar sastopamības biežumu - ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000)

- Duļķains urīns (palielināta leikocītu daudzuma urīnā dēļ)

### **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](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt ColCaps**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko ColCaps satur

Katra kapsula satur aktīvās vielas: paracetamols (500 mg), gvaifenezīns (100 mg) un fenilefrīna hidrohlorīds 6,1 mg (atbilst 5 mg fenilefrīna).

Citas sastāvdaļas ir:

Kukurūzas ciete  
Kroskarmelozes nātrija sāls  
Nātrija laurisulfāts  
Magnija stearāts  
Talks

Želatīna kapsula:

Želatīns  
Nātrija laurisulfāts  
Hīnolīna dzeltenais (E104)  
Indigo karmīns (E132)  
Eritrozīns (E127)  
Titāna dioksīds (E171)  
Attīrīts ūdens

### ColCaps ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir tumši zilās un zaļās cietās želatīna kapsulas, kurās ir iepildīts gandrīz balts pulveris. Kapsulas ir ievietotas plastmasas blistera iepakojumā ar papīra/alumīnija folijas pārklājumu.

Zāles ir pieejamas iepakojumos pa 8, 16, 24 un 32 kapsulām.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, A-1030 Wien, Austrija

### Ražotājs

Omega Pharma International NV Venecoweg 26,  
Nazareth, 9810 Belgium

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

<b>Bulgārija</b>	Колдрекс Макс Плюс Кашлица
<b>Horvātija</b>	Coldrex ComboGrip
<b>Kipra</b>	Solpadeine Cold & Flu
<b>Čehija</b>	Coldrex na vlhký kašel
<b>Igaunija</b>	Coldrex MaxGrip
<b>Griekija</b>	BronchoGrip
<b>Ungārija</b>	Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula
<b>Īrija</b>	Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard
<b>Latvija</b>	ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas

<b>Lietuva</b>	Paracetamolum/Guaifenesinum/Phenylephrini hydrochloridum Richard Bittner AG 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulēs
<b>Polija</b>	Coldrex Complex Grip
<b>Portugāle</b>	Antigrippine Trieffect Tosse Cápsulas
<b>Rumānija</b>	Coldrex Max Răceală și Tuse capsule
<b>Slovākija</b>	Coldrex Grip plus kašel' trvdé kapsuly
<b>Slovēnija</b>	Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2022