

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 ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou, jiná nesteroidní antirevmatika (NSAID) nebo na kteroukoli další 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, obličejě či jazyka.
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečními vředy, krvácením ze žaludku 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 k léčbě deprese 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 (NSAID), léky proti bolesti nebo léky proti ucpanému nosu
- jste mladší 12 let
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Protizánětlivé/analgetické (proti bolesti) léčivé přípravky jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Před užitím přípravku Robicold se poraďte 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 dolních končetinách a nohách kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini cévní mozkové příhody“ nebo tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, 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 trvání léčby.
- trpíte krvácivými poruchami.
- trpíte žaludečními vředy nebo zánětlivým onemocněním střeva (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- se při užívání přípravku Robicold v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte přípravek Robicold užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.
- trpíte průduškovým astmatem nebo alergiemi.
- trpíte onemocněním srdce, ledvin, jater či prostaty.
- jste vyššího věku – u starších pacientů je vyšší pravděpodobnost nežádoucích účinků, jako je např. krvácení do žaludku nebo proděravění žaludku, které může být smrtelné.

- máte systémový lupus erythematosus (SLE) – onemocnění postihující imunitní systém, které způsobuje bolest kloubů, kožní změny a jiné problémy.
- se snažíte otěhotnět
- jste dehydratován(a) 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 průjmů.
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Dbejte zvláštní opatrnosti při použití přípravku Robicold

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Robicold byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Robicold užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Při užívání přípravku Robicold může dojít ke snížení průtoku krve do zrakového nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku nebo zhoršení vidění, jako je slepá skvrna, ihned přestaňte přípravek Robicold užívat a obraťte se na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Během léčby se nemá pít alkohol.

Pseudoefedrin-hydrochlorid může vést k pozitivnímu výsledku antidopingových testů.

Při onemocnění planými neštovicemi se nedoporučuje užívat ibuprofen.

Infekce

Robicold může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Robicold tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

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 (NSAID)
- užíváte jiné dekonjestanty (léky k odstranění zduření sliznice) (nosní nebo podávané ústy)
- užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky k léčbě deprese 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. warfarin, tiklopidin nebo kyselina acetylsalicylová).

- léčivé přípravky snižující vysoký krevní tlak (např. 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 k léčbě onemocnění srdce
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- lithium (používané k léčbě poruch nálady)
- methotrexát (používaný k léčbě artritidy)
- antacida (používaná k léčbě příznaků žaludečních vředů, např. pálení žáhy)
- cyklosporin (používaný k potlačení reakce imunitního systému např. po transplantaci)
- mifepriston (používaný k ukončení těhotenství)
- chinolonová antibiotika (používaná k léčbě různých infekcí)
- takrolimus (lék používaný po transplantaci)
- léky nazývané deriváty sulfonylmočoviny, např. glibenklamid (používané k léčbě cukrovky)
- kortikosteroidy (druh protizánětlivých léků, např. hydrokortison)
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, např. fluoxetin) (používané k léčbě deprese)
- aminoglykosidy (např. gentamicin či amikacin) (používané k léčbě infekcí)
- antibakteriální látka furazolidon (používaný k léčbě infekcí)
- zidovudin (používaný k léčbě HIV)
- guanethidin, reserpin či methyldopa (přípravky k léčbě srdečních a oběhových problémů)
- sulfínpyrazon a probenecid (používané k léčbě dny)
- draslík šetřící diuretika (používaná k léčbě srdečních problémů)
- deriváty námelových alkaloidů (přípravky používané k léčbě migrén)
- agonisté dopaminových receptorů (používané k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby)
- heparin, Gingko biloba (léčba krevních sraženin)

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

Některé další léčivé přípravky 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 pacientů vyvolat nežádoucí účinky jako závrať, halucinace, neobvyklé bolesti hlavy a poruchy zraku a sluchu. Pokud při užívání přípravku Robicold zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, raději neřidte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Robicold obsahuje sodík, sacharosu, methylparaben a propylparaben

- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat, neboť obsahuje sacharosu.

- Tento léčivý 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 (ústí) a ke krátkodobému užívání.

Dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let: Je třeba podávat nejnižší účinnou dávkou po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Doporučená dávka je 1 nebo 2 tablety po 4 až 6 hodinách, dle potřeby. Tablety se mají zapít vodou. Užívejte nejnižší účinnou dávkou a dodržujte odstup nejméně 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 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 mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ospalost, 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	• krvácení do žaludku či střev (zvracení krve nebo krev ve stolici, tmavé zbarvení stolice)
Méně časté	• silná bolest hlavy nebo silnější bolest hlavy, než je obvyklé

Velmi vzácné	<ul style="list-style-type: none"> • srdeční záchvat (infarkt) • zvýšená srdeční frekvence nebo bušení srdce • alergická reakce na přípravek Robicold, mezi jejíž známky 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 • červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Robicold užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2. • zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida). • snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie).

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 • pocit závratí či podráždění • poruchy zraku • neustupující bolest hlavy • kožní projevy (vyrážka, svědění) • zánět žaludku či střeva, zhoršení již přítomného zánětlivého onemocnění střeva • precitlivělost s projevy jako sípání, 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 abnormální 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

Léčivými látkami jsou:

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

Pomocnými látkami jsou:

Kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát (E487), kyselina stearová. Obalová vrstva tablety obsahuje: sacharosu, mikrokrytalickou celulosu, karnaubský vosk, šelak, povidon, acetomonoacylglycerol, ethanol denaturovaný methanolem, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), methylparaben (E218), propylparaben (E216). Černý inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý

(E172), propylenglykol (E1520) nebo šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520) 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, 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika
e-mail: cz.info@gsk.com

Výrobce

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

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

Belgie: Ibuprofen/Pseudoephedrine HCl Pfizer

Česká republika: Robicold

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: 1. 1. 2021