

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theraflu Zatoki MAX, 500 mg +30 mg, tabletki powlekane *Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Theraflu Zatoki MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Zatoki MAX
3. Jak stosować lek Theraflu Zatoki MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu Zatoki MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theraflu Zatoki MAX i w jakim celu się go stosuje

Theraflu Zatoki MAX jest lekiem o działaniu: przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i udrożniającym przewody nosowe oraz ujścia zatok przynosowych.

Theraflu Zatoki MAX jest wskazany w leczeniu objawów grypy i przeziębienia, takich jak: katar, zatkany nos, ból gardła, ból głowy, bóle mięśniowe, gorączka, ból w przebiegu zapalenia zatok przynosowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Zatoki MAX

Kiedy nie stosować leku Theraflu Zatoki MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek, wysokiego nadciśnienia tętniczego (wartość skurczowa 180 mmHg lub rozkurczowa 120 mmHg lub wyższa) lub ciężkiej choroby niedokrwiennej serca,
- w trakcie stosowania sympatykomimetyków (leków obkurczających naczynia krwionośne błon śluzowych, leków hamujących apetyt i substancji psychostymulujących o działaniu podobnym do amfetaminy),
- w trakcie stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- w trakcie leczenia inhibitorami MAO (stosowanymi w leczeniu depresji) ani w ciągu dwóch tygodni po jego zakończeniu,
- w trakcie stosowania antybiotyków oksazolidynonowych, np. linezolidu,
- w trakcie stosowania furazolidonu,
- 24 godziny przed planowaną operacją.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol ani innych leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, środków hamujących łaknienie i leków psychostymulujących o działaniu podobnym do amfetaminy lub produktów leczniczych stosowanych w przeziębieniu i grypie.

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana, przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol,
- ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in.:
 - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
 - mdłościami, wymiotami i (lub) utratą apetytu,
 - ogólnie złym samopoczuciem.
- choroby niedokrwiennej serca,
- arytmii,
- nadciśnienia,
- nadczynności tarczycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- cukrzycy,
- jaskry (schorzenie oka prowadzące do pogorszenia lub utraty wzroku),
- psychozy (poważny problem ze zdrowiem psychicznym, w którym pacjent traci kontakt z rzeczywistością i nie jest w stanie myśleć i oceniać świadomie),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi (np. leków beta-adrenolitycznych)
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej,
- uzależnienia od alkoholu,
- stosowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i innych leków obniżających ciśnienie krwi lub środków zwężających naczynia, takie jak alkaloidy sporyszu,
- pacjentów powyżej 60 roku życia, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- nagłego bólu brzucha lub pojawienia się krwi w stolcu. Podczas stosowania leku Theraflu Zatoki Max może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Theraflu Zatoki Max i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- nagłego bólu głowy, nudności, wymiotów oraz zaburzenia widzenia
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna, w tym gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Theraflu Zatoki MAX i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Lek Theraflu Zatoki MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (np. bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metyldopa, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne i beta-adrenergiczne), warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych (w razie konieczności regularnego codziennego stosowania leku), leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny), leków zawierających alkaloidy sporyszu stosowanych w leczeniu migreny (np. ergotamina, metysergid) inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), salicylamidu, sympatykomimetyków (takich jak środki obkurczające naczynia, hamujące apetyt i substancje psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), furazolidonu (lek przeciwbakteryjny), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Pseudoefedryna może wpływać na działanie środków stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Pseudoefedryna zawarta w produkcie może dawać pozytywny wynik podczas testów antidopingowych.

Lek Theraflu Zatoki MAX z alkoholem

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności, powyżej).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko nie należy stosować tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywoływać zawroty głowy, które mogą wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jeżeli wystąpią zawroty głowy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Theraflu Zatoki MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 2 tabletki (co odpowiada 1000 mg paracetamolu i 60 mg chlorowodoru pseudoefedryny), w razie konieczności dawkę można powtarzać w odstępach co 4-6 godzin. Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 8 tabletek (co odpowiada 4000 mg paracetamolu i 240 mg chlorowodoru pseudoefedryny) w ciągu doby.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dniach należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Niewydolność nerek

Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności nerek, muszą zasięgnąć porady lekarskiej przed przyjęciem tego leku. Ograniczenia dotyczące stosowania odnoszące się do pacjentów z upośledzeniem czynności nerek odnoszą się zarówno do paracetamolu jak i pseudoefedryny. Pseudoefedryna jest wydalana głównie przez nerki i nie należy jej stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Zatoki MAX

W przypadku zażycia więcej niż 8 tabletek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin drażliwość, nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Przedawkowanie pseudoefedryny może wywoływać objawy: pobudzenie, niepokój, zwłaszcza ruchowy, omamy, nadciśnienie i kołatanie serca. W ciężkich przypadkach może wystąpić psychoza, drgawki, śpiączka i przełom nadciśnieniowy (objawy to m.in.: ból głowy, zaburzenia świadomości, kłucie, mrowienie skóry, drgawki śpiączka). W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia), takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, utrudnionego oddychania lub opuchlizny warg, języka, gardła lub twarzy,
- **ciężkiej reakcji skórnej** objawiającej się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych (pęcherzowy rumień wielopostaciowy, czyli zespół Stevensa-Johnsona), gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka oraz gorączką (toksyczna nekroliza naskórka, czyli zespół Lyella), (występują rzadko),
- nagłej gorączki, zaczerwienienia skóry lub licznych niewielkich krostek (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Theraflu Zatoki MAX (występują z nieznaną częstością). Patrz punkt 2,
- zapalenia jelita grubego spowodowanego niewystarczającym przepływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego) (występują z nieznaną częstością). Patrz punkt 2,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie (powyższe reakcje występują bardzo rzadko)-
- trudności z oddawaniem moczu (bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu; występuje niezbyt często). Jest to bardziej prawdopodobne u osób z rozrostem gruczołu krokowego,
- trudności w oddawaniu moczu. Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego.

Pozostałe działania niepożądane leku.

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów) możliwe jest wystąpienie objawów, takich jak: nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, nudności i wymioty.

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) obserwowano pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić omamy (zwłaszcza u dzieci), przyspieszone bicie serca i kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi. Obserwowano wzrost skurczowego ciśnienia krwi. W dawkach terapeutycznych wpływ pseudoefedryny na ciśnienie krwi nie był klinicznie znaczący.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby.

Z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) mogą wystąpić ból głowy, drżenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Theraflu Zatoki MAX

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu Zatoki MAX

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i chlorowodorek pseudoefedryny
1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, powidon, skrobia żelowana, krospowidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, potrójnie tłoczony, magnezu stearynian, indygotyna (E132), Opadry Clear YS-1-19025-A (hypromeloza, glikol polietylenowy), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Theraflu Zatoki MAX i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek powlekanych.

Blistry zawierające 2, 5, 10, 12, 16, 18, 24 tabletki, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 22 576 96 00

fax. 22 576 96 01

Wytwórca

Famar A.V.E. Anthoussa Plant,
Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Atiiki
15349 Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020