

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Acti-Tabs, 60 mg + 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i> (pseudoefedryny chlorowodorek)	60,0 mg
<i>Triprolidini hydrochloridum</i> (triprolidyny chlorowodorek)	2,5 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, wyciek wydzieliny z nosa (katar), uczucie zatkanego nosa oraz kichanie, występujących w przeziębieniu i grypie. Produkt leczniczy może być także stosowany doraźnie w przypadkach alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny) oraz w naczynioruchowym obrzęku błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki co 6 do 8 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę. Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. oraz aminy sympatykomimetyczne.

Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Niestabilna choroba niedokrwienna serca.

Stosowanie innych leków zawierających pseudoefedrynę lub leki antyhistaminowe.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciężka niewydolność wątroby i nerek.

Ciąża i okres karmienia piersią.

Wiadomo, że lek przeciwbakteryjny furazolidon powoduje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy (MAO). Chociaż nie opisano przypadków przełomu nadciśnieniowego po jednoczesnym zastosowaniu furazolidonu i produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs, tych dwóch leków nie należy stosować razem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs należy unikać spożywania alkoholu lub przyjmowania leków działających sedatywnie.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny, produktu leczniczego nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem u osób z cukrzycą, zaburzeniami rytmu serca, nadczynnością tarczycy, chorobą serca, z nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym, z zaburzeniami odpływu moczu, np. spowodowanymi przerostem gruczołu krokowego lub zwężeniem szyi pęcherza moczowego.

Ze względu na zawartość triprolidyny, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób ze zwężeniem odźwiernika, jaskrą ostrą zamykającego się kąta, padaczką, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Zachowania ostrożności wymaga też stosowanie triprolidyny u pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością wątroby. Osoby w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na sedacyjne działanie triprolidyny.

Ze względu na zawartość laktozy, produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Mimo że u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem krwi pseudoefedryna praktycznie nie wykazuje działania hipertensyjnego, nie należy stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki pobudzające układ współczulny, takie jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące łaknienie oraz leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy. W takich przypadkach przed zaleceniem stosowania produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs należy ocenić wpływ pojedynczej dawki produktu na ciśnienie tętnicze krwi.

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Acatar Acti-Tabs i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwiennego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennnej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs z lekami pobudzającymi układ współczulny, takimi jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy, lub z inhibitorami monoaminooksydazy, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.3 i 4.4). Triprolidyna może nasilać działanie alkoholu etylowego.

Pseudoefedryna może częściowo zmniejszyć działanie hipotensyjne leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa, leki blokujące receptory alfa- i beta-adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci stosujący Acatar Acti-Tabs nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ preparat może powodować senność.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ze względu na niewielką ilość doniesień dotyczących działań niepożądanych, określenie dokładnej częstości ich występowania jest niemożliwe, jednak wydaje się, że reakcje te występują rzadko lub bardzo rzadko.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: omamy,

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: senność, zaburzenia snu,

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: przyspieszona czynność serca (tachykardia),

Zaburzenia naczyniowe:

Częstość nieznana: nadciśnienie tętnicze,

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: uczucie suchości w jamie ustnej, nosie i gardle, niedokrwienne zapalenie jelita grubego,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: wysypka, niekiedy ze świądem, ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP),

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu (głównie u mężczyzn, którzy otrzymywali pseudoefedrynę; w takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym może być powiększenie gruczołu krokowego).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku ostrego przedawkowania najczęściej obserwowano: senność, letarg, zawroty głowy, niezdolność ruchową, osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, niewydolność oddechową, suchość skóry i błon śluzowych, tachykardię, nadciśnienie tętnicze, wysoką gorączkę, pobudzenie, drażliwość, drgawki, trudności w oddawaniu moczu.

W przypadku przedawkowania należy podjąć działania podtrzymujące oddychanie i jeśli konieczne, zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

Jeśli to możliwe, należy wywołać wymioty i wykonać płukanie żołądka, aby zapobiec wchłonięciu przyjętej dawki leku. Pacjenci nieprzytomni powinni być chronieni przed możliwością zachłyśnięcia, np. poprzez zaintubowanie. Płukanie żołądka można rozważyć, jeśli od przyjęcia leku upłynęła nie więcej niż 1 godzina. Pacjent powinien pozostać pod obserwacją.

Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos do stosowania wewnętrznego, pseudoefedryna w połączeniach, kod ATC: R 01 BA 52

Acatar Acti-Tabs zawiera dwie substancje czynne: pseudoefedrynę i triprolidynę.

Triprolidyna jest pochodną pirolidyny, która w sposób kompetycyjny i odwracalny blokuje receptory histaminowe. Powoduje to zahamowanie działania histaminy na receptor typu H₁ i w rezultacie zmniejszenie objawów alergii. Triprolidyna zmniejsza kichanie, świąd. Ponadto wykazuje aktywność cholinolityczną, i tak jak inne leki z tej grupy przenika przez barierę krew-mózg, przez co wywiera

działanie hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, choć działanie to jest słabsze niż w przypadku pochodnych etanolaminy, fenotiazyny czy etylenodiaminy.

Pseudoefedryna ma działanie sympatykomimetyczne. Pobudza receptory α -adrenergiczne zlokalizowane w mięśniach gładkich tętniczek oporowych i zatok żylnych błony śluzowej nosa i zatok przynosowych. W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej, co w rezultacie powoduje zmniejszenie jej obrzęku i zmniejszenie uczucia zatkanego nosa. Działanie terapeutyczne pseudoefedryny występuje 15-30 minut po podaniu doustnym i utrzymuje się przez przynajmniej 4 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pseudoefedryna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po około 2 godzinach (od 1,5 do 2,4 godziny) od podania. Od 10% do 30% podanej dawki jest metabolizowane w wątrobie do norpseudoefedryny, która wykazuje również działanie sympatykomimetyczne.

Pozostała część dawki jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem. Okres półtrwania pseudoefedryny zależy od pH moczu i wynosi 9-16 godzin dla pH wynoszącego od 5,5 do 6,0. Jeśli mocz jest zasadowy, okres półtrwania pseudoefedryny może ulec wydłużeniu do 50 godzin, natomiast w przypadkach znacznego zakwaszenia moczu okres ten może ulec skróceniu do 1,5 godziny. Pseudoefedryna przenika do mleka matki. Metabolitem pseudoefedryny jest norpseudoefedryna.

Tripolidyna po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po około 2 godzinach. Brak danych o biodostępności tripolidyny. Tripolidyna jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie w postaci metabolitów z moczem. Około 0,3% do 2,3% podanej dawki tripolidyny wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem w ciągu 24 godzin. Okres półtrwania wynosi od 2,1 do 5 godzin (średnio około 3,2 godzin). W ciągu 24 godzin do mleka matek przenika tylko znikoma część dawki (od 0,06% do 0,2%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza, kwas stearynowy (50), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

2 szt. (1 blister po 2 szt.)

4 szt. (1 blister po 4 szt.)

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11149

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO