

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APSELAN PLUS **200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + 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 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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Apselan Plus i w jakim celu się go stosuje

Apselan Plus to tabletki powlekane zawierające 200 mg ibuprofenu i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. Udrożnia nos i zatoki oboczne nosa.

Wskazania do stosowania

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apselan Plus

Kiedy nie stosować leku Apselan Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub w przeszłości występowały wysypki skórne, pokrzywka, świąd, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka podczas stosowania tych leków lub jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;
- w ciąży;
- w okresie karmienia piersią;

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne NLPZ w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią (przyspieszenie akcji serca), nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową, częstoskurcz;
- u pacjentów u których wystąpiło zatrzymanie moczu;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem;
- u pacjentów z przebyłym krwotocznym udarem mózgu lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwotocznego udaru mózgu, na przykład w wyniku przyjmowania leków zwięzających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub do nosa (patrz punkt „Lek Apselan Plus a inne leki”);
- nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apselan Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Apselan Plus. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Apselan Plus i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Apselan Plus może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Apselan Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Przed zastosowaniem leku Apselan Plus pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po podaniu dużych dawek i podczas długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- pacjent ma wrzody żołądka lub chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy i choroba Crohna).
- pacjent ma astmę bądź alergię.
- pacjent ma chorobę serca, nerek, wątroby bądź prostatę.
- osoby w podeszłym wieku - są bardziej narażone na działania niepożądane, takie jak krwawienia żołądka i perforacja, które mogą mieć śmiertelny skutek.
- w przypadku toczenia rumieniowatego układowego (SLE) - choroba wpływa na układ odpornościowy, powodując bóle stawów, zmiany skórne i inne problemy.
- w przypadku podejmowania prób zajścia w ciążę.

- w przypadku odwodnionych pacjentów - młodzieży, ponieważ istnieje wówczas ryzyko wystąpienia chorób nerek. Jeśli pacjent nie przyjmuje płynów lub traci płyny z powodu ciągłych wymiotów lub biegunki należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas leczenia należy powstrzymać się od picia alkoholu.

Pseudoefedryny chlorowodrek może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.

Lek Apselan Plus 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.

Nie należy stosować leku w przypadku przyjmowania:

- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- leków obkurczających błonę śluzową (donosowych lub doustnych);
- w przeszłości lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji).

Należy powiadomić lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) lub jakiegokolwiek lek moczopędny;
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyne (Digitalis) lub chinidyna stosowana w leczeniu chorób serca;
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju);
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów);
- leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu objawów wrzodu żołądka np. zgagi);
- cyklosporyny (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu np. po przeszczepie);
- mifepriston (stosowany w przerywaniu ciąży);
- antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepie);
- leki znane jako pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- kortykosteroidy (rodzaj leków przeciwzapalnych, np. hydrokortyzon);
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna) (leki stosowane w leczeniu depresji);
- aminoglikozydy (np. gentamycyny lub amikacyna) (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- lek antybakteryjny furazolidon (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- zydowudynę (stosowany w leczeniu zakażeń HIV);
- guanetydynę, rezerpinę lub metylodopę (leki stosowane w chorobach serca i układu krążenia);
- sulfonpyrazon i probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny);
- leki moczopędne oszczędzające potas (leki stosowane w chorobach serca);
- pochodne sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny);
- agonistów receptora dopaminy (leki stosowane w leczeniu objawów choroby Parkinsona);
- heparynę, Ginkgo biloba (stosowane w leczeniu zakrzepów).

Stosowanie leku Apselan Plus z jedzeniem

Lek należy przyjmować po posiłkach.

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, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Apselan Plus u kobiet w ciąży i karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Stosowanie leku Apselan Plus może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Apselan Plus należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apselan Plus zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera 0,1239 g laktozy (0,06195 g glukozy i 0,06195 g galaktozy) w jednej tabletkce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Apselan Plus zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce. Można go uznać za produkt „wolny od sodu”.

Lek Apselan Plus zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Zakażenia

Apselan Plus może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Apselan Plus może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Apselan Plus

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosuje się doustnie. Zalecana dawka, to:

Lek należy przyjmować tylko doustnie i krótkotrwale.

Dorośli i młodzież powyżej 15 lat

1 do 2 tabletek doustnie co 4 – 6 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Niewydolność nerek lub wątroby

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apselan Plus

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza, który zleci odpowiednie postępowanie.

Pierwszymi objawami, jakie zwykle występują są: nasilone nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, bóle w nadbrzuszu, zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie częstości skurczów serca.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Apselan Plus lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Lekarz stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu jednej godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywnego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.). W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy sprawdzić stężenie elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne.

Pominięcie zastosowania leku Apselan Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może zostać zmniejszone poprzez zastosowanie minimalnej dawki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione poniżej, należy ZAPRZESTĄĆ stosowania leku i skontaktować się z lekarzem bądź farmaceutą:

Często

- krwawienie z żołądka lub jelit (krwawe wymioty lub krew w kale, czarne zabarwienie kału)

Niezbyt często

- silne bóle głowy lub bóle głowy, które są silniejsze niż zazwyczaj

Bardzo rzadko

- atak serca

- szybkie bicie serca lub kołatanie serca

- reakcja alergiczna po zastosowaniu Apselan Plus, do oznak należy: wysypka, pokrzywka, świąd, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka

- pęcherzykowate zmiany na skórze lub błonach śluzowej jamy ustnej, objawy obejmują pieczenie, zaczerwienienie, pęcherze i owrzodzenia

Częstość nieznana

- udar mózgu

- zaburzenia zachowania, takie jak uczucie podekscytowania, pobudzenie, niepokój, zdenerwowanie i nerwowość

-czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Apselelan Plus i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Oprócz wyżej wymienionych objawów, w czasie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często

- niestrawność, ból brzucha, uczucie mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, zwiększone oddawanie gazów

Niezbyt często

- wrzody żołądka

- problemy ze snem

- uczucie senności i zmęczenia

- zawroty głowy lub drażliwość

- problemy ze wzrokiem

- nieprzemijające bóle głowy

- wypryski na skórze (wysypka, świąd)

- stan zapalny żołądka lub jelit, nasilenie istniejącej choroby zapalnej jelit

- nadwrażliwość, takie jak sapanie i trudności w oddychaniu u pacjentów, którzy chorują na astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną

Rzadko

- problemy z nerkami

- zaburzenia słuchu (szumy uszne)

Bardzo rzadko

- depresja

- niewydolność serca

- niewydolność nerek

- wysokie ciśnienie krwi

- ból lub stan zapalny w jamie ustnej

- zapalenie trzustki

- zwężenie jelita (zwężenie jelit)

- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, nasilenie infekcyjnych zapaleń

- problemy z komórkami krwi - pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub powstawanie siniaków

- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)

Częstość nieznana

- ból w klatce piersiowej

- suchość w ustach, uczucie pragnienia

- nieprawidłowe skurcze, drgawki

- uczucie wirowania (zawroty głowy)

- zmniejszony hematokryt i zmniejszenie stężenia hemoglobiny

- widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)

- wysypka skórna, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, zatrzymanie płynów (obrzęki)

- rzadsze oddawanie moczu, krew lub białko w moczu (widoczne w badaniach)

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek),
- --zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Apselan Plus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po : „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Apselan Plus

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek: Jedna tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Apselan Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane koloru białego do jasnokremowego, okrągłe ze ściętymi brzegami, o średnicy nominalnej 12 mm, bez plam i uszkodzeń.

Jedno opakowanie leku zawiera 10, 12, 20 lub 24 tabletki powlekane, blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: