

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anosin, 10 mg, kapsułki, twarde *Phenylephrinum*

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Anosin zawiera fenylefrynę, która powodując skurcz drobnych naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa zmniejsza jej obrzęk ułatwiając oddychanie i zmniejszając ilość wydzieliny z nosa. Lek podawany jest doustnie i przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek stosuje się w:

- doraźnym łagodzeniu objawów obrzęku błony śluzowej nosa (kataru) występujących w przeziębieniu i grypie;
- alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (katar sienny).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anosin

Kiedy nie stosować leku Anosin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenylefrynę, inne leki należące do grupy amin sympatykomimetycznych (leki o podobnej budowie i działaniu), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują następujące schorzenia:
 - zaburzenia sercowo-naczyniowe takie jak: nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroba wieńcowa, zaburzenia krążenia mózgowego;
 - guz chromochłonny nadnerczy;
 - cukrzyca;
 - jaskra z zamkniętym kątem przesączania;
 - nadczynność tarczycy;
 - rozrost gruczołu krokowego;
- w czasie przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego i depresji (z grupy inhibitorów monoaminoooksygenazy (MAO) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania;

- w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anosin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta występują:

- zespół Raynauda (zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występujące często pod wpływem zimna lub emocji);
- zarostowa choroba naczyń;
- niewydolność oddechowa lub astma oskrzelowa;

Ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów β -adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Anosin a inne leki

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

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- fenylefrynę lub pseudoefedrynę (leki stosowane w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa, czyli katarze);
- inne substancje czynne o podobnym działaniu do fenylefryny lub inhibitory MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji).

Należy skonsultować się z lekarzem przed równoczesnym zastosowaniem z:

- indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych);
- antagonistami receptorów β -adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia);
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych);
- guanetydyną, mekamlaminą, rezerpiną (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) lub metylodopą.

Nie zaleca się stosowania fenylefryny jednocześnie z alkaloidami sporyszu i glikozydami naparstnicy.

Anosin z jedzeniem i pićm

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie leku. Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu fenylefryny na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Anosin należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Anosin zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Anosin

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

Podanie doustnie.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

1 kapsułka, twarda co 4 do 6 godzin (maksymalnie 4 kapsułki na dobę).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby zmniejszenia dawek u osób w podeszłym wieku.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anosin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku przedawkowania może wystąpić przyspieszona czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń krwionośnych powodujące znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi i utrudniony oddech.

Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych.

Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków β -adrenolitycznych. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii. Lekarz zdecyduje o sposobie leczenia i potrzebie kontrolowania czynności życiowych.

Pominięcie zastosowania leku Anosin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anosin

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.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia;
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: jadłowstręt.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka, błądź skóry;
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne i nadwrażliwość aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (przyspieszony oddech, splątanie, błądź skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, osłabienie i omdlenie) i skurczu oskrzeli;
- zaburzenia serca: częstoskurcz, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca;
- zaburzenia naczyniowe: podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia układu nerwowego: drżenia, zawroty i bóle głowy;
- zaburzenia psychiczne: lęk, niepokój, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, omamy;

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

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.

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

5. Jak przechowywać lek Anosin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Anosin

- Substancją czynną leku jest fenylefryna.
Jedna kapsułka, twarda zawiera 10 mg fenylefryny w postaci 12,2 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Anosin i co zawiera opakowanie

Lek Anosin to kapsułki, twarde białej barwy, zapakowane w blistry Aluminium/PVC/PVDC i tekturowe pudełko.

1 opakowanie zawiera 20 kapsułek, twardych (2 blistry po 10 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: