

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZATOTABS

400 mg + 60 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 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 ZATOTABS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZATOTABS
3. Jak stosować lek ZATOTABS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZATOTABS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ZATOTABS wykazuje skojarzone działanie dwóch składników: ibuprofenu, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i pseudoefedryny będącej lekiem sympatykomimetycznym.

Ibuprofen wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Udrażnia nos i zatoki oboczne, zmniejsza ilość wydzieliny.

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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZATOTABS

Kiedy nie stosować leku ZATOTABS

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek objawy alergii w postaci nieżyty nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,

- u pacjentów z czynną lub przebyłą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- 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 z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią (przyspieszenie akcji serca), nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- 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 zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub do nosa (patrz punkt „Lek ZATOTABS a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZATOTABS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek ZATOTABS u pacjentów:

- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u których występują choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby,
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- u których występują zaburzenia czynności wątroby,
- z zaburzeniami rytmu serca, z nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie,
- u których występuje czynna lub stwierdzona w przeszłości astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli,
- w podeszłym wieku – ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych,
- przyjmujących leki wymienione w punkcie „Lek ZATOTABS a inne leki”,
- z cukrzycą,
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- z jaskrą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- przyjmujących jednocześnie inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

Pacjenci, u których kiedykolwiek występowało nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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.

Przed zastosowaniem leku ZATOTABS 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 jakikolwiek 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.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna (acenokumarol) lub leki przeciwagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Reakcje skórne

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

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudofedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji (utrata wrażliwości na działanie leku) ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Lek powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne leki psychotropowe.

Wpływ na płodność u kobiet

Lek ZATOTABS należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn), do których należy ibuprofen, mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

U pacjentów odwodnionych - młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Uwaga dla sportowców: po zastosowaniu pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek ZATOTABS 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.

Lek ZATOTABS może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku ZATOTABS. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon); stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- 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);
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ibuprofen (podobnie jak inne NLPZ) może zmniejszać działanie tych leków;
- lit (lek przeciwdepresyjny): istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy): istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy): istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ZATOTABS. Dlatego też przed zastosowaniem leku ZATOTABS z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku ZATOTABS nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i zwiększenia ciśnienia krwi nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku ZATOTABS (ze względu na zawartość pseudoefedryny) z poniżej wymienionymi lekami:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylopropanolamina.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leków hamujących apetyt (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leków psychostymulujących typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);

- leków przeciwnadciśnieniowych, alfa-metyldopy, mekamilaminy, rezerpiny, alkaloidów ciemierzycy, guanetydyny (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca).

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku ZATOTABS na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek ZATOTABS zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek ZATOTABS

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

Lek stosuje się doustnie. Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 4 godziny po posiłku. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych). Dawkę jednorazową należy zmniejszyć do ½ tabletki, jeśli jest wystarczająca do złagodzenia objawów.

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.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZATOTABS

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku ZATOTABS 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, problemy z oddychaniem.

Może też wystąpić zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie częstości skurczów serca.

Lekarz zastosuje 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 ZATOTABS

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.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- bóle głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka i świąd.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- dysuria (trudności w oddawaniu moczu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienia (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa)
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Częstość nieznaną:

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- 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 ZATOTABS i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak ZATOTABS może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku:

niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko - niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia.

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 ZATOTABS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 ZATOTABS

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 400 mg ibuprofenu i 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (ProSolv HD 90 - mieszanina celulozy mikrokrystalicznej i krzemionki koloidalnej bezwodnej), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II 85F18422 White: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek ZATOTABS i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane ZATOTABS są białe, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

Opakowanie stanowią blistry PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym. Jedno opakowanie leku zawiera 6 lub 12 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11-2019 r.