

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apselan, 60 mg, tabletki powlekane *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 tej 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 tej 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 Apselan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apselan
3. Jak stosować lek Apselan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apselan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Apselan zmniejsza przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych, szczególnie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i ilości wydzieliny oraz udrożnienia nosa.

Lek Apselan stosuje się w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatłaczony nos) w przebiegu:

- przeziębienia;
- grypy;
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lek przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apselan

Kiedy nie stosować leku Apselan

- jeśli pacjent ma uczulenie na pseudoefedryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wieńcową;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji). Jednoczesne stosowanie leku Apselan i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;

- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon. Przeciwbakteryjny lek furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem leku Apselan i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, brak laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apselan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, chorobę serca;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, nadczynność tarczycy, podwyższone ciśnienie śródgałkowe lub rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) umiarkowane zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Lek Apselan a inne leki”).

Zaleca się unikać stosowania leku Apselan jednocześnie z lekami uspokajającymi działającymi ośrodkowo.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Apselan i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy przerwać przyjmowanie leku Apselan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi:

- nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy rozwijającego się zapalenia jelita grubego,
- gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką kropkową (patrz punkt 4).

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

If Jeśli po upływie 3 dni objawy nie ustępują, nasilają się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Lek Apselan z alkoholem

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Apselan i alkoholu.

Dzieci i młodzież

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

Lek Apselan a inne leki

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

Nie należy stosować leku Apselan z następującymi lekami:

- leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji). Jednoczesne stosowanie leku Apselan z takimi lekami może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.
- furazolidon (lek przeciwbakteryjny), który wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy.

Jednoczesne stosowanie leku Apselan oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków pobudzających układ współczulny (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki

hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy) lub leków hamujących monoaminooksydazę, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny, lek Apselan może częściowo odwracać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie w ciąży

Lek Apselan może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U kobiet w ciąży lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Pseudoefedryna przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, lecz jej wpływ na niemowlę karmione piersią nie jest znany. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Apselan.

U kobiet karmiących piersią lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apselan zawiera laktozę

Lek Apselan zawiera 0,05291 g laktozy (0,026455 g glukozy i 0,026455 g galaktozy) w jednej tabletkie. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku; patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Apselan”.

3. Jak stosować lek Apselan

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Apselan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletką 3 do 4 razy na dobę, u młodzieży maksymalnie przez 4 dni.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania leku Apselan u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u dorosłych oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby. Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności tych narządów, patrz punkty poniżej „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby”, „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek”.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apselan pacjent powinien omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apselan pacjent powinien omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie stosować u pacjentów z ciężkimi ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apselan

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

Objawy przedawkowania

drażliwość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, drżenie, drgawki, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze oraz trudności w oddawaniu moczu.

Postępowanie w razie przedawkowania

Lekarz podejmie odpowiednie działania jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Jeśli lekarz uzna to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając leki zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

Pominięcie zastosowania leku Apselan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apselan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) zgłaszano:

- suchość w jamie ustnej, nudności,
- zawroty głowy,
- bezsenność, nerwowość.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano:

- zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- reakcje uczuleniowe,
- wysypkę, świąd, nagłe występowanie ograniczonych obrzęków skóry i (lub) błon śluzowych, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- zwiększenie ciśnienia krwi,
- udar naczyniowy mózgu, ból głowy, parestezje (przykre wrażenie, najczęściej mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry), nadmierną aktywność psychoruchową, senność, drżenie,
- niepokój, euforię, omamy, omamy wzrokowe, niepokój ruchowy,
- niedokrwienne zapalenie jelita grubego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), wymioty,
- bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu.

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

- Ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Apselan i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

- Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego).

- Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej ogólnoustrojowej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Apselan. Patrz punkt 2.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Apselan i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

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 Apselan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza (6 cp), laktoza jednowodna, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Apselan i co zawiera opakowanie

Lek Apselan to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy różowej. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: