

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apselan, 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

jedna tabletki powlekana zawiera 52,91 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

Produkt leczniczy Apselan jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania produktu leczniczego Apselan u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u młodszych dorosłych oraz zwrócić szczególną uwagę na czynność nerek i wątroby. Jeśli występuje zaburzenie czynności tych narządów, patrz punkty poniżej „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby”, „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek” oraz punkt 4.3.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

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

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (pseudoefedrynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Apselan jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową;
- u pacjentów z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub z niewydolnością nerek;
- u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apselan i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów przyjmujących furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Apselan i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (patrz także punkt 4.3), chorobami serca (patrz także punkt 4.3), cukrzycą, nadczynnością tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub rozrostem gruczołu krokowego. Produkt leczniczy Apselan jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową.

Nie przeprowadzono szczegółowych badań nad działaniem produktu leczniczego Apselan u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, zwłaszcza jeśli jednocześnie występuje choroba układu sercowo-naczyniowego. Nie stosować u pacjentów z ciężkimi ostrymi lub przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów przyjmujących inne leki (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

Zaleca się unikać stosowania produktu leczniczego Apselan jednocześnie z alkoholem lub lekami uspokajającymi działającymi ośrodkowo.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS)

Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Zgłaszano przypadki niedokrwinnego zapalenia jelita grubego. W przypadku wystąpienia nagłego bólu brzucha, krwawienia z odbytu lub innych objawów rozwijającego się zapalenia jelita grubego należy odstawić produkt Apselan i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

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 Apselan i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

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

Jeśli objawy nie ustępują, nasilają się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy Apselan zawiera w swoim składzie laktozę.

Ten lek zawiera 0,05291 g laktozy (0,026455 g glukozy i 0,026455 g galaktozy) w jednej tablecie.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produktu leczniczego Apselan nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego 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 inhibitorów monoaminooksydazy, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania pseudoefedryny podczas ciąży.

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

Ogólnoustrojowe podawanie szczurom dawek pseudoefedryny do 50 razy większych niż dawka dobowo stosowana u ludzi oraz królikom dawek do 35 razy większych niż dawka dobowo stosowana u ludzi nie powodowało działania teratogennego.

Karmienie piersią

Pseudoefedryna przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, lecz jej wpływ na niemowlę karmione piersią nie jest znany. Szacuje się, że od 0,5 do 0,7% pojedynczej dawki pseudoefedryny

przyjętej doustnie przenika do mleka w ciągu 24 godzin. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować produktu leczniczego Apselan.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem pseudoefedryny zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu oszacowano na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

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

Klasyfikacja układów i narządów Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Suchość w jamie ustnej
Często	Nudności
Bardzo rzadko	Niedokrwienne zapalenie jelita grubego
Bardzo rzadko	Wymioty
Zaburzenia serca	
Bardzo rzadko	Arytmia
Bardzo rzadko	Zawał mięśnia sercowego
Bardzo rzadko	Kołatanie serca
Bardzo rzadko	Tachykardia
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość
Badania diagnostyczne	
Bardzo rzadko	Zwiększenie ciśnienia krwi
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Zawroty głowy
Bardzo rzadko	Udar naczyniowy mózgu
Bardzo rzadko	Ból głowy
Bardzo rzadko	Parestezja
Bardzo rzadko	Nadmierna aktywność psychoruchowa
Bardzo rzadko	Senność
Bardzo rzadko	Drżenie
Częstość nieznana	Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

	(patrz punkt 4.4)
Częstość nieznana	Zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka	
Częstość nieznana	Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia psychiczne	
Często	Bezsenność
Często	Nerwowość
Bardzo rzadko	Niepokój
Bardzo rzadko	Euforia
Bardzo rzadko	Omamy
Bardzo rzadko	Omamy wzrokowe
Bardzo rzadko	Niepokój, zwłaszcza ruchowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko	Dyzuria
Bardzo rzadko	Zatrzymanie moczu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Bardzo rzadko	Obrzęk naczynioruchowy
Bardzo rzadko	Świąd
Bardzo rzadko	Wysypka
Częstość nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

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

Objawy przedawkowania:

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

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy podjąć 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 uzna się to za

stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki, kod ATC: R01BA02.

Pseudoefedryna wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na układ współczulny. Zmniejsza przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

W porównaniu z efedryną, pseudoefedryna cechuje się znacznie mniejszą zdolnością wywoływania tachykardii i zwiększania skurczowego ciśnienia krwi oraz wyraźnie słabiej pobudza ośrodkowy układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pseudoefedryna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Przeciętnie 55-96% dawki jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Pseudoefedryna charakteryzuje się wysoką biodostępnością na poziomie 92-100%. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1,5 godziny. Działanie obkurczające błonę śluzową nosa występuje po ok. 30 min po podaniu. Maksymalne działanie występuje po 30-60 min i utrzymuje się do 4 godzin. Przyjmowanie posiłków nie wykazuje większego wpływu na wchłanianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych poza wymienionymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (6 cp)
Laktoza jednowodna
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18088

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO