

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sudafed Extra, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

Dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat

**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 objawy u pacjenta nasilą się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Sudafed Extra i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sudafed Extra zawiera dwie substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ przynoszą ulgę poprzez zmniejszenie bólu i obniżenie wysokiej temperatury.

Pseudoefedryny chlorowodorek należy do grupy substancji czynnych zwężających naczynia krwionośne, które działają na naczynia krwionośne w nosie łagodząc objawy niedrożności nosa.

Lek Sudafed Extra stosowany jest w objawowym leczeniu niedrożności nosa występującej w przeziębieniu w połączeniu z bólem głowy i (lub) gorączką, u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Ten złożony lek należy stosować tylko wówczas, jeśli u pacjenta występuje niedrożność nosa wraz z bólem głowy lub gorączką. Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z wymienionych objawów, należy omówić z lekarzem lub farmaceutą stosowanie albo samego ibuprofenu, albo samej pseudoefedryny.

Jeśli objawy u pacjenta nasilą się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sudafed Extra**

##### **Kiedy nie stosować leku Sudafed Extra:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub pseudoefedryny chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (6. miesiąc ciąży lub późniejszy),

- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna lub duszność, astma, wysypka skórna, katar ze świądem lub obrzęk twarzy,
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie (co najmniej dwa różne potwierdzone epizody wrzodów lub krwawienia),
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, przyspieszona akcja serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (guz nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania składników krwi,
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w oku (jaskra z wąskim kątem przesączania),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu związane z problemami z gruczołem krokowym,
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano toczeń rumieniowaty układowy, chorobę, która atakuje układ immunologiczny, powodując ból stawów, zmiany skórne i inne problemy,
- jeśli pacjent przyjmuje:
  - doustnie lub donosowo inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa (leki zwężające naczynia krwionośne) (np. fenylopropanolaminę, fenylefrynę, efedrynę, ksylometazolinę lub oksymetazolinę),
  - metylofenidat, lek stosowany w ADHD (zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi),
  - leki stosowane w depresji, takie jak nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (znane jako IMAO, np. iproniazyd), lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent choruje na astmę; stosowanie tego leku może spowodować napad astmy,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak przepuklina rozworu przełykowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy),
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, choroba serca lub udar w wywiadzie rodzinnym lub jeśli pacjent jest osobą palącą,
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, w związku z możliwością wystąpienia nefropatii cukrzycowej,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy lub psychozę,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce

piersiowej) lub jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono operację pomostowania, wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w kończynach dolnych lub stopach ze względu na zwężenie lub niedrożność tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym „mini-udar” lub przemijający atak niedokrwienny),

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Sudafed Extra i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy okres. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie tego leku z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy (COX)-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Sudafed Extra a inne leki” poniżej) i należy tego unikać.

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może się wiązać z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, w szczególności w przypadku stosowania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Nie należy stosować tego leku do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem i nigdy nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Nie należy przyjmować leku dłużej niż zalecany czas trwania leczenia (4 dni u dorosłych lub 3 dni u młodzieży).

Zwiększone dawki pseudoefedryny mogą być toksyczne, a ciągłe stosowanie może prowadzić do przyjmowania dawki większej niż zalecana, aby uzyskać pożądaną efekt, co zwiększa ryzyko przedawkowania. W przypadku nagłego przerwania leczenia może wystąpić depresja.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych na ból głowy może nasilić te objawy. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. U pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, należy podejrzewać bóle głowy spowodowane nadużywaniem leków.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich kończące się zgonem, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka, były zgłaszane bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Wydaje się, że najwyższy stopień ryzyka wystąpienia tych reakcji u pacjentów przypada na początkowy okres leczenia: w większości przypadków wystąpienie tych reakcji przypadało na pierwszy miesiąc leczenia. Stosowanie leku Sudafed Extra należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów związanych z nadwrażliwością.

### **Wpływ na wyniki badań krwi**

Pseudoefedryna może wpływać na wyniki niektórych diagnostycznych badań krwi. Przed wykonywaniem badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sudafed Extra nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

### **Sportowcy**

Pseudoefedryny chlorowodorek może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

### **Lek Sudafed Extra 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.*

Sudafed Extra może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Sudafed Extra. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (tzn. rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, tj. kaptopryl, beta-adrenolityki, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan).

Także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Sudafed Extra, a lek Sudafed Extra może wpływać na ich działanie. Zawsze przed rozpoczęciem stosowania leku Sudafed Extra z innymi lekami należy omówić to z lekarzem.

Nie wolno stosować leku Sudafed Extra jednocześnie z:

- innymi lekami zwiężającymi naczynia krwionośne, stosowanymi jako leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, niezależnie od tego, czy są one przyjmowane doustnie czy donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna i efedryna);
- metylofenidatem, lekiem stosowanym w ADHD (zespolu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi);
- lekami stosowanymi w depresji, takimi jak nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO, np. iproniazyd). Nie wolno również stosować tego leku, jeżeli leki te były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu następujących leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w dużych dawkach i selektywne inhibitory cyklooksygenazy COX-2;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina);
- glikokortykosteroidy, które są stosowane w leczeniu wielu schorzeń, jak ból, obrzęk, alergia, astma, choroby reumatyczne i problemy skórne;
- heparyna w zastrzykach;
- niektóre leki na depresję (np. lit, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, inhibitory monoaminooksydazy A (IMAO));
- leki stosowane do tymczasowego hamowania aktywności układu odpornościowego, np. metotreksat (w przypadku zapalenia stawów, łuszczycy oraz niektórych nowotworów), cyklosporyna lub takrolimus (podawane po przeszczepach);
- leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. antybiotyki chinolonowe, trimetoprim);
- leki moczopędne (leki zwiększające ilość wydalanego moczu, np. leki moczopędne oszczędzające potas);
- leki stosowane w dnie moczanowej (np. probenecyd i sulfinpirazon)
- wszelkie przeciwmigrenowe produkty lecznicze (w tym leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu);
- lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (zydowudyna);
- preparaty zawierające miłorząb japoński (Gingko biloba).

Podanie pseudoefedryny może spowodować nagły wzrost ciśnienia krwi w okresie okołoperacyjnym. Należy zaprzestać stosowania leku Sudafed Extra na kilka dni przed planowanym zabiegiem i poinformować o tym anestezjologa.

### **Sudafed Extra z alkoholem**

Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu.

### **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*

Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nie wolno stosować leku Sudafed Extra w trzecim trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Leku Sudafed Extra nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka.

#### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy leków NLPZ, które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Sudafed Extra może powodować zawroty głowy, omamy, nietypowy ból głowy i zaburzenia widzenia lub słuchu, dlatego może tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Sudafed Extra**

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

#### **Okres stosowania**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów.

Jeśli objawy u pacjenta nasiliły się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka leku dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat to:

w razie potrzeby 1 tabletkę co 6 godzin. W przypadku cięższych objawów, w razie potrzeby 2 tabletki co 6 godzin.

Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

#### **Sposób podawania:**

Tabletki przeznaczone są do podawania doustnego. Tabletki należy połykać w całości bez rozgryzania, popijając dużą szklanką wody, najlepiej w trakcie posiłków.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie podawać leku Sudafed Extra dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sudafed Extra**

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Sudafed Extra 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, dezorientację 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.

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.

**Należy przerwać stosowanie leku Sudafed Extra i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:**

- **objawów krwawienia z przewodu pokarmowego**, takich jak: jasnoczerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymioty krwią lub ciemną treścią przypominającą fusy kawy,
- **objawów ciężkiej reakcji alergicznej**, takich jak: ciężkie wysypki skórne, skóra łuszcząca się, odpadająca płatami lub pęcherze skórne, obrzęk twarzy, opuchlizna dłoni, stóp lub narządów płciowych, świszczący oddech z niewyjaśnionej przyczyny, duszność, łatwe powstawanie siniaków.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, nasilą się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek niewymienione objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- niestrawność, dyskomfort w obrębie żołądka lub ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, w rzadkich przypadkach prowadzące do niedokrwistości
- bezsennać, suchość w jamie ustnej

#### **Niezbym często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- reakcje nadwrażliwości z objawami pokrzywki, swędzeniem i napadami astmy (ze spadkiem ciśnienia krwi)
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- wrzody żołądka lub jelit, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej żołądka, obrzęk jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna
- różne rodzaje wysypki skórnej

#### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- niepokój, drżenie
- zaostrzenie astmy lub reakcja nadwrażliwości z dusznością
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- nasilenie się stanów zapalnych o podłożu zakaźnym (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja) u pacjentów z wcześniej występującą chorobą autoimmunologiczną (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej)
- zaburzenia w wytwarzaniu krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza), które mogą przyczyniać się do łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać podatność na zakażenia
- ciężkie reakcje alergiczne
- reakcje psychotyczne i depresja
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nieregularne bicie serca, niewydolność serca, zawał serca
- wysypka, świąd (swędzenie skóry), obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu, wysypka skórna, obrzęk twarzy, dłoni lub stóp)
- zapalenie przełyku i trzustki, błoniaste zwężenie jelit
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka/zespół Lyella), utrata włosów (łysienie), ciężkie zakażenia skórne i powikłania związane z tkankami miękkimi w zakażeniu wirusem ospy wietrznej
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęki (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- nietypowe zachowanie
- udar, drgawki, ból głowy
- ból w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca
- pragnienie, nudności, wymioty
- pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się
- euforia, omamy, nerwowość, lęk
- senność
- zaczerwienienie skóry, pęcherze lub wysypka
- ból, dyskomfort lub trudności w oddawaniu moczu, niemożność oddania moczu
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- 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)
- Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Sudafed Extra. Patrz punkt 2.

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

Stosowanie leków, takich jak Sudafed Extra, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Sudafed Extra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Sudafed Extra**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.  
Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Sudafed Extra i co zawiera opakowanie**

Sudafed Extra to żółte, okrągłe tabletki powlekane.

Wielkości opakowań: 12 lub 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania

#### Wytwórca:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Niemcy



**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Olytabs 200mg/30mg Filmtabletten
Belgia:	Sinuphene 200mg/30mg filmomhulde tabletten
Bułgaria:	Олитабс 200mg/30mg филмирани таблетки
Chorwacja:	Olytabs 200 mg/30 mg filmom obložene tablete
Irlandia:	Non-Drowsy Sudapro Head Film-coated Tablets
Włochy:	ACTISINU 200 mg/30 mg, compresse rivestite con film
Luksemburg:	Sinuphene 200mg/30mg comprimés pelliculés
Malta :	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets
Polska:	Sudafed Extra
Portugalia:	Cegrinaso 200mg/30mg comprimido revestido por película
Rumunia:	Olytabs 200 mg/30mg comprimate filmate
Słowenia:	Olytabs 200mg/30 mg filmsko obložene tablete
Wielka Brytania:	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018**