

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 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

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.

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

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

Lek przeznaczony jest **dla dorosłych i dzieci 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 ciężkie nadciśnienie tętnicze lub 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, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność:

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

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

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

Apselan 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.

Jednoczesne stosowanie leku Apselan oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków pobudzających układ współczulny (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki hamujące łąknienie, 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 Apselan może częściowo odwracać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, takich jak: brytylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metyldopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w ciąży

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

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Apselan zawiera laktozę

Apselan zawiera laktozę (52,91 mg w jednej tabletkie). 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 Apselan

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.

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 dzieci w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletką 3 do 4 razy na dobę, u dzieci 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 występuje ciężkie zaburzenie czynności tych narządów, lek należy stosować ostrożnie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

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

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi 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, naciśnienie 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 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.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Apselan występują rzadko. Mogą wystąpić objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zaburzenia snu oraz rzadko omamy.

Istnieją nieliczne doniesienia o występowaniu wysypki skórnej, niekiedy z towarzyszącym uczuciem swędzenia.

Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn przyjmujących pseudoefedrynę.

W takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mógł być rozrost gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletki 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 Apselan i co zawiera opakowanie

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. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: