

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA, 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 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA
3. Jak stosować lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

Kiedy nie stosować leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pseudoefedrynę 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 u pacjenta występuje ciężka choroba wieńcowa.

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji). Jednoczesne stosowanie leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA z takimi lekami może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi lub przełomu nadciśnieniowego.
- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, choroba serca,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, nadczynność tarczycy, podwyższone ciśnienie śródgałkowe lub rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.

Należy przerwać przyjmowanie leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA 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 krostkową (patrz punkt 4).

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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA z alkoholem

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i alkoholu.

Dzieci i młodzież

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

Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA 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.

Nie należy stosować leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA z następującymi lekami:

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

Przed zastosowaniem leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych,
- leki hamujące łaknienie,
- leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy,

- leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne. Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA może osłabiać działanie tych leków.

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.

Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy lek ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA zawiera laktozę

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

Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA zawiera czerwień Allura lak (E 129)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

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.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletką powlekana 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, bezsenność, drżenie, rozszerzenie źrenic, niepokój, pobudzenie, omamy, drgawki, kołatanie serca, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), nadciśnienie, bradykardia odruchowa (zwolniony rytm serca), zaburzenia rytmu serca, przełom nadciśnieniowy, krwawienie wewnętrzzaszkowe, zawał serca, psychoza, uszkodzenie mięśni, za małe stężenie potasu we krwi oraz zawał niedokrwienny jelit. W przypadku przedawkowania u dzieci zgłaszano senność.

Postępowanie w razie przedawkowania

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

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.

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- reakcje uczuleniowe,
- wysypka, 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, parestezja (wrażenie mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry), nadmierna aktywność psychoruchowa, drżenie, senność,
- niepokój, euforia, omamy, omamy wzrokowe, niepokój ruchowy,
- niedokrwienne zapalenie jelita grubego (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*), wymioty,
- bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA 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.

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

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku 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

Fax: + 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna oraz otoczka AquaPolish P red o składzie: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień Allura lak (E 129), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i co zawiera opakowanie

Lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych barwy czerwonej.

Opakowanie zawiera 12 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

tel. 12 639 27 27

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.06.2024 r.