

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### APSELAN, 60 mg, tabletki powlekane

(*Pseudoephedrini hydrochloridum*)

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Apselan ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### 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. 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 udroźnienia nosa.

Lek Apselan 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 dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU APSELAN

#### Kiedy nie stosować leku Apselan

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pseudoefedryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apselan (patrz punkt 6: Inne informacje).
- 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 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.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apselan

- 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 „Stosowanie innych leków”).

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

Przed zastosowaniem leku Apselan w opisanych powyżej przypadkach należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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: brytylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory  $\alpha$ - i  $\beta$ -adrenergiczne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### 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.

#### Stosowanie w okresie karmienia piersią:

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

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

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apselan**

Lek 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 LEK APSELAN**

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 to:

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 preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

#### **Pominięcie zastosowania leku ApseLAN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, ApseLAN 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK APSELAN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ApseLAN po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Apselan**

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletkę powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera powidon, laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, magnezu stearynian. Otoczka zawiera: hypromelozę (6 cp), laktozę jednowodną, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Apselan i co zawiera opakowanie**

Lek Apselan to tabletki powlekane, barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

Email: polfarmex@polfarmex.pl

### **Data zatwierdzenia ulotki:**