

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SUDAFED, 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 Sudafed 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 nasilą się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Sudafed 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 Sudafed 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 Sudafed

Kiedy nie stosować leku Sudafed:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sudafed;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze lub ciężka choroba wieńcowa;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoamino oksydazy (leki stosowane m.in. w depresji). Jednoczesne stosowanie leku Sudafed z takimi lekami może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoamino oksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem leku Sudafed i

furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sudafed:

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, choroba serca, cukrzyca, nadczynność tarczycy, podwyższone ciśnienie śródgałkowe lub rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).

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

Stosowanie innych leków

Jednoczesne stosowanie leku Sudafed 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 Sudafed może częściowo odwracać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leków, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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

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 Sudafed.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sudafed

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

3. Jak stosować lek Sudafed

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 Sudafed 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 Sudafed

Objawy przedawkowania to:

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 lekarz uzna to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając leki zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

Pominięcie zastosowania leku Sudafed

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, lek Sudafed może powodować działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sudafed 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.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sudafed mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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

5. Jak przechowywać lek Sudafed

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od wilgoci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sudafed po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Sudafed

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek pseudoefedryny.
Jedna tabletkę zawiera 60 mg chlorowodoru pseudoefedryny.
- Inne składniki leku to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, żelowana skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian; skład otoczki Opadry OY-S-9473: żelaza tlenek czerwony, hypromeloza, talk, makrogol 400.

Jak wygląda lek Sudafed i co zawiera opakowanie

Lek Sudafed ma postać tabletek powlekanych, okrągłych, obustronnie wypukłych, o brązowo-czerwonej barwie, z napisem "SUDAFED" po jednej stronie.

Opakowanie to 1 blister zawierający 12 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hżęcka 24
02- 135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data zatwierdzenia ulotki: 22.02.2011