

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sudafed, 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i 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 udrożnienia 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 na pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- 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 lub przelomu nadciśnieniowego.
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sudafed 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 Sudafed 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).

Podczas stosowania leku Sudafed może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Sudafed i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Sudafed i alkoholu.

Lek Sudafed 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 Sudafed z następującymi lekami:

- leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji). Jednoczesne stosowanie leku Sudafed 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 monoaminoooksydazy.

Przed zastosowaniem leku Sudafed 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 Sudafed 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 Sudafed 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.

U kobiet w ciąży lub karmiących piersią lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

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.

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: 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 wewnątrzczaszkowe, zawał serca, psychoza, uszkodzenie mięśni, za małe stężenie potasu we krwi oraz zawał niedokrwienny jelit. W przypadku przedawkowania u dzieci zgłaszano senność.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Lekarz podejmie odpowiednie działania, jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach może być konieczne wykonanie płukania żołądka i 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 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.

Często (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) zgłaszano:

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

Bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano:

- zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- reakcje uczuleniowe,
- wysypkę, 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, parestezję (przykre wrażenie, najczęściej mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry), nadmierną aktywność psychoruchową, senność, drżenie,
- niepokój, euforię, omamy, omamy wzrokowe, niepokój ruchowy,
- niedokrwienna zapalenie jelita grubego (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*), wymioty,
- bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu.

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

- Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).
- 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. Patrz punkt 2.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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.: + 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Sudafed

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sudafed 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 Sudafed

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki 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 okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o brązowo-czerwonej barwie, z napisem "SUDAFED" po jednej stronie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020