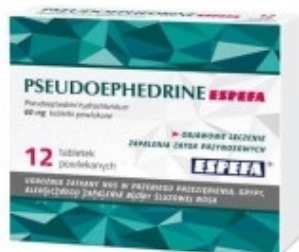


# Pseudoephedrine Espefa 60 mg, 12 tabletek powlekanych



Nasza cena: 9,45 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,06G
OGRANICZENIE ILOŚCI	KODEINA, PSEUDOEFEDRYNA, DEXTROM
Opakowanie	*12
Postać	TABL.POWL.
Producent	ESPEFA S.P.CH-F.KRAKÓW POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	PSEUDOEPHEDRINUM

## Opis produktu

### OPIS

**PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA, 60 mg, tabletki powlekane**

*Pseudoephedrini hydrochloridum*

### 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.

### SKŁAD

Co zawiera lek PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA

- Substancją czynną leku jest pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletki 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, makrogoł, 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).

#### DAWKOWANIE

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 wewnętrzne, 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.

#### PRZECIWWSKAZANIA

##### Kiedy nie stosować leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- 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 DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

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.

#### **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.

#### **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**

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 monoaminoooksydazy (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 monoaminoooksydazy.

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  $\alpha$ - i  $\beta$ -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.

#### **STOSOWANIE U DZIECI**

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

#### **STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM**

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA i alkoholu.

#### **PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN**

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

#### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE**

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 nieznaney (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.

#### PRZECHOWYWANIE

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.

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**