

Ulotka dla pacjenta:

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Acatar Acti-Tabs ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

Acatar Acti-Tabs:

(Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum)

60 miligramów + 2,5 miligramów, tabletki.

Skład:

1 tabletki zawiera substancje czynne:

pseudoefedryny chlorowodorek

60 miligramów,

triprolidyny chlorowodorek

2,5 miligramów.

substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza bezwodna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Dostępne opakowania:

6 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

12 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Acatar Acti-Tabs i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się lek Acatar Acti-Tabs.**
- 3. Jak stosować lek Acatar Acti-Tabs.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku Acatar Acti-Tabs.**
- 6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Acatar Acti-Tabs.**

1. Co to jest lek Acatar Acti-Tabs i w jakim celu się go stosuje.

Acatar Acti-Tabs zawiera dwie substancje czynne: pseudoefedrynę i triprolidynę. Pseudoefedryna zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok przynosowych, zmniejsza uczucie zatkanego nosa (udróżnia nos). Zmniejsza ilość wydzieliny z nosa. Triprolidyna zmniejsza kichanie i świąd nosa.

Wskazaniem do stosowania leku Acatar Acti-Tabs jest łagodzenie objawów zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, wyciek wydzieliny z nosa (katar), uczucie zatkanego nosa oraz kichanie, występujących w przeziębieniu i grypie. Lek może być także stosowany doraźnie w przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i w naczynioruchowym obrzęku błony śluzowej nosa.

Działanie leku Acatar Acti-Tabs rozpoczyna się już po około 15-30 minutach od podania i utrzymuje się przez przynajmniej 4 godziny.

Acatar Acti-Tabs jest przeznaczony do leczenia dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Zanim zastosuje się lek Acatar Acti-Tabs.

Nie należy stosować leku Acatar Acti-Tabs:

- jeśli wcześniej występowała nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku lub na aminy sympatykomimetyczne takie jak efedryna czy fenylefryna stosowane m.in. w celu obkurczenia błony śluzowej nosa;
- jeśli pacjent stosuje lub w czasie ostatnich 14 dni stosował leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy takie jak Mobemid, Mocloxil stosowane niekiedy w leczeniu depresji;
- u osób z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niestabilną chorobą niedokrwienną serca;
- u osób z ciężką niewydolnością wątroby i nerek;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) lub inne leki zawierające pseudoefedrynę lub leki antyhistaminowe;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Acatar Acti-Tabs:

Nie należy przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem w następujących przypadkach:

- u osób z cukrzycą, zaburzeniami rytmu serca, nadczynnością tarczycy, chorobą serca, z nadciśnieniem tętniczym, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym, z zaburzeniami odpływu moczu, np. spowodowanymi przerostem gruczołu krokowego lub zwężeniem szyi pęcherza moczowego, ze względu na zawartość pseudoefedryny;
- u osób ze zwężeniem odźwiernika, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, ze względu na zawartość triprolidyny;
- u osób przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki pobudzające układ współczulny, takie jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące łaknienie oraz leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy (patrz punkt „Stosowanie innych leków”). W takich przypadkach lekarz oceni wpływ pojedynczej dawki leku na ciśnienie tętnicze krwi.

Podczas stosowania leku Acatar Acti-Tabs należy unikać spożywania alkoholu lub przyjmowania leków działających uspokajająco.

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

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża:

Leku Acatar Acti-Tabs nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Leku Acatar Acti-Tabs nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Pacjenci stosujący Acatar Acti-Tabs nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w ruchu, ponieważ lek może powodować senność.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Acatar Acti-Tabs:

Lek zawiera laktozę, patrz punkt „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Acatar Acti-Tabs”.

Stosowanie innych leków:

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

Jednoczesne stosowanie leku Acatar Acti-Tabs z lekami, które zwężają naczynia krwionośne błon śluzowych (fenylefryna, oksymetazolin), z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (amitryptylina, imipramina, opipramol), lekami hamującymi łaknienie (sibutramina), lekami psychotropowymi o działaniu podobnym do amfetaminy (bupropion, fentermina) lub z inhibitorami monoaminooksydazy (moclobemid) może niekiedy powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt „Nie należy stosować leku Acatar Acti-Tabs” i „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Acatar Acti-Tabs”).

Pseudoefedryna może częściowo osłabiać działanie obniżające ciśnienie krwi leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metyldopa, leki blokujące receptory alfa- i beta-adrenergiczne.

3. Jak stosować lek Acatar Acti-Tabs.

Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 6 do 8 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę. Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acatar Acti-Tabs jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Acatar Acti-Tabs niż zalecana:

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić: senność, letarg, zawroty głowy, niezdolność do ruchu, osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, niewydolność oddechowa, suchość skóry i błon śluzowych, przyspieszona czynność serca, nadciśnienie tętnicze, wysoka gorączka, pobudzenie, drażliwość, drgawki, trudności w oddawaniu moczu.

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

W przypadku pominięcia dawki leku Acatar Acti-Tabs:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, Acatar Acti-Tabs może powodować działania niepożądane. Mogą wystąpić objawy hamowania lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego. Najczęściej opisywano senność, a ponadto zaburzenia snu i rzadko – omamy.

Może wystąpić też wysypka, niekiedy ze świądem, przyspieszona czynność serca (tachykardia) oraz uczucie suchości w jamie ustnej, nosie i gardle.

Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn, którzy otrzymywali pseudoefedrynę; w takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mogło być powiększenie gruczołu krokowego.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Acatar Acti-Tabs mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Acatar Acti-Tabs.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Acatar Acti-Tabs.

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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Puławska 435A,
02-801 Warszawa,
tel. (022) 543-60-00.

Data opracowania ulotki: grudzień 2008