

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta**



**200 mg + 30 mg, tabletki powlekane
(Ibuprofenum
+ 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 Acatar Zatok i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Zatok
3. Jak stosować lek Acatar Zatok
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acatar Zatok
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Acatar Zatok jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia takich jak: ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, ból głowy, gorączka, bóle stawowo-mięśniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Zatok

Kiedy nie stosować leku Acatar Zatok:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy,
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów z guzem chromocłonowym nadnerczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acatar Zatok należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczkę rumieniową oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekiedy musi być



poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwale stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie leku przez pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Acatar Zatok pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny - TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoni.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Lek powinien być ostrożnie przyjmowany przez pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Acatar Zatok i 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 przyjmować leku Acatar Zatok jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne

stosowanie leku Acatar Zatok z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Acatar Zatok może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Acatar Zatok, na przykład:

- leki o działaniu przeciwwątrobowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (takie jak np.: prednizon lub deksametazon);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy);
- lit (lek przeciwdepresyjny);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- inhibitory MAO (np. selegilina), również w okresie do 14 dni od zaprzestania ich przyjmowania,
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu - bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwiężające naczynia- dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- chinidyna;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- leki sympatykomimetyczne udrożniające nos i zmniejszające apetyt;
- leki sympatykomimetyczne typu amfetaminy.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Acatar Zatok. Dlatego też przed zastosowaniem leku Acatar Zatok z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy się poradzić lekarza.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota	≥ 3 mm	AcaZat_leaf_v10	2016_02_22

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Acatar Zatoki zawiera sacharozę i żółcień pomarańczową (E110)

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

Lek zawiera substancje pomocnicze biologicznie czynne. Obecność żółcień pomarańczowej (E110) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Acatar Zatoki

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

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

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Zatoki

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie działania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból i zawroty głowy, ból brzucha, znaczne

zwiększenie częstości skurczów serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany. W oparciu o liczne badania dotyczące objawów przedawkowania pseudoefedryny zawartej w preparatach złożonych stosowanych w przeziębieniach i alergiach, zaleca się wykonanie płukania żołądka jeśli ilość przyjętej substancji przekracza równoważną 3-4 maksymalnym dawkom dobowym (czyli 720-960 mg).

Pominięcie stosowania leku Acatar Zatoki

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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często

(u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko

(u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia;
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko

(rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna;
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja,

czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku;

- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (zatrzymanie sodu);
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia - zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia - zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza - obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa);
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa - Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia - zaburzenia rytmu serca, hipotensja - nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków, jak Acatar Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na obecność pseudoefedryny w leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane: niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, omamy, trombocytopenia.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić 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
faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acatar Zatoki

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

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 Acatar Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza sproszkowana (Elcema P-100), celuloza sproszkowana (Elcema F-150), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna, uwodniona, olej roślinny utwardzony. Otoczka: hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcyjony (mieszanka sacharozy i skrobi kukurydzianej), wapnia węglan, Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanka wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem), guma akacja, skrobia kukurydziana, Opalux Brown AS-16518 (mieszanka sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcień pomarańczowej (E110), laku Allura red AC (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzo-esanu (E 211)).

Jak wygląda Acatar Zatoki i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana do stosowania doustnego, pakowana w blister lub w butelkę i pudełko tekturowe.

Dostępne opakowania

6 szt. - 1 blister po 6 szt.;
12 szt. - 1 blister po 12 szt.;
24 szt. - 2 blistry po 12 szt.;
24 szt. w butelce.



Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa,
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015 r.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota	≥ 3 mm	AcaZat_leaf_v10	2016_02_22