

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acatar Acti-Tabs, 60 mg + 2,5 mg, tabletki

Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini 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 Acti-Tabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Acti-Tabs
3. Jak stosować lek Acatar Acti-Tabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acatar Acti-Tabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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 (udrożnia 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Acti-Tabs

Kiedy nie stosować leku Acatar Acti-Tabs:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) 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 stosowane niekiedy w leczeniu depresji,
- 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,

- u osób z niestabilną chorobą niedokrwienną serca,
- u osób z ciężką niewydolnością wątroby,
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acatar Acti-Tabs należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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, jaskrą ostrą zamykającego się kąta, padaczką, niewydolnością nerek, niewydolnością wątroby, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, ze względu na zawartość triprolidyny; osoby w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na nasenne działanie 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 „Lek Acatar Acti-Tabs a inne leki”). W takich przypadkach lekarz oceni wpływ pojedynczej dawki leku na ciśnienie tętnicze krwi.

Podczas stosowania leku Acatar Acti-Tabs może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Acatar Acti-Tabs i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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

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

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Acatar Acti-Tabs i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. 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 Acatar Acti-Tabs i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

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

Lek Acatar Acti-Tabs 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.

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

Jednoczesne stosowanie leku Acatar Acti-Tabs z lekami, które zwężają naczynia krwionośne błon śluzowych (fenylefryna, oksymetazolina), z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (amitryptylina, imipramina, opipramol), lekami hamującymi łaknienie (sibutramina), lekami psychotropowymi o działaniu podobnym do amfetaminy (bupropion, fentermina) lub z inhibitorami monoaminooksydazy (moklobemid) może niekiedy powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Acti-Tabs”).

Triprolidyna może nasilać działanie alkoholu etylowego.

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.

Lek Acatar Acti-Tabs z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Podczas stosowania leku Acatar Acti-Tabs należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Acatar Acti-Tabs zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Acatar Acti-Tabs

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie.

Zalecana dawka: 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Acti-Tabs

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: senność, letarg, zawroty głowy, niezdolność ruchowa, 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.

Pominięcie zastosowania leku Acatar Acti-Tabs

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Acatar Acti-Tabs 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (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),
- omamy,
- senność, zaburzenia snu,
- przyspieszona czynność serca (tachykardia),
- nadciśnienie tętnicze,
- uczucie suchości w jamie ustnej, nosie i gardle,
- wysypka, niekiedy ze świądem,
- zatrzymanie moczu u mężczyzn, którzy otrzymywali pseudoefedrynę (w takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym może być powiększenie gruczołu krokowego),
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego),
- 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 Acatar Acti-Tabs. Patrz punkt 2.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Acatar Acti-Tabs

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku 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 Acti-Tabs

- Substancjami czynnymi leku są pseudoefedryny chlorowodorek i triprolidyny chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera: 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 2,5 mg triprolidyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, laktoza, kwas stearynowy (50), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Acatar Acti-Tabs i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę, posiadająca z jednej strony wytłoczenie w postaci przebiegającej przez środek kreski i napisu 160 na jednej z części.

Opakowanie zawiera: 2 szt. (1 blister po 2 szt.); 4 szt. (1 blister po 4 szt.); 6 szt. (1 blister po 6 szt.) lub 12 szt. (1 blister po 12 szt.).

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2024 r.