

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### APSELAN PLUS 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 opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apselan Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apselan Plus
3. Jak stosować lek Apselan Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apselan Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Apselan Plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Apselan Plus to tabletki powlekane zawierające 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. Udrożnia nos i zatoki oboczne nosa.

#### Wskazania do stosowania

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apselan Plus

##### Kiedy nie stosować leku Apselan Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen i (lub) pseudoefedrynę, aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub w przeszłości występowały wysypki skórne, pokrzywka, świąd, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka podczas stosowania tych leków lub jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ;
- u pacjentów z czynnym lub nawracającym wrzodem trawiennym, lub krwawieniami (potwierdzone dwa lub więcej odrębne epizody owrzodzeń lub krwawień);
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,

- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;
- u pacjentów, u których wystąpiło zatrzymanie moczu;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią (przyspieszenie akcji serca), dławicą piersiową, częstoskurczem;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy, jaskrą zamkniętego kąta, cukrzycą lub chorobą tarczycy;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne NLPZ w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych), leki przeciwbólowe lub leki obkurczające błonę śluzową nosa;
- u pacjentów otrzymujących lub którzy w ciągu ostatnich dwóch tygodni otrzymywali inhibitory monoaminooksydazy (IMAO);
- u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- u pacjentów z przebyłym krwotocznym udarem mózgu lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwotocznego udaru mózgu, na przykład w wyniku przyjmowania leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub do nosa (patrz punkt „Lek Apselan Plus a inne leki”);
- u pacjentek będących w ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apselan Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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.

### Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Apselan Plus i zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Apselan Plus i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

### Zakażenia

Lek Apselan Plus może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, lek Apselan Plus może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Apsefan Plus może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Apsefan Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po 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 Apsefan Plus i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Przed zastosowaniem leku Apsefan Plus 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 ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po podaniu dużych dawek i podczas długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- pacjent ma wrzody żołądka lub chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy i choroba Leśniowskiego-Crohna).
- pacjent ma astmę bądź alergię. Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Apsefan Plus i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.
- pacjent ma chorobę serca, nerek, wątroby i (lub) prostaty.
- osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na działania niepożądane, takie jak krwawienia żołądka i perforacja, które mogą mieć skutek śmiertelny.
- w przypadku tocznia rumieniowatego układowego (SLE), choroba wpływa na układ odpornościowy, powodując bóle stawów, zmiany skórne i inne zaburzenia.
- w przypadku starania się o ciążę.
- w przypadku odwodnionych pacjentów - młodzieży, ponieważ istnieje wówczas ryzyko wystąpienia chorób nerek. Jeśli pacjent nie przyjmuje płynów lub traci płyny z powodu ciągłych wymiotów lub biegunki należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.
- u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Lek Apsefan Plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Nie należy stosować leku w przypadku przyjmowania:**

- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- leków obkurczających błonę śluzową (donosowych lub doustnych);
- w przeszłości lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji).

**Należy powiadomić lekarza jeśli pacjent przyjmuje:**

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) lub jakikolwiek lek moczopędny;
- glikozydy nasercowe (takie jak digoksyna) lub chinidyna stosowane w leczeniu chorób serca;
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju);
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów);
- leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu objawów wrzodu żołądka np. zgagi);
- cyklosporyny (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu np. po przeszczepie);
- mifepriston (stosowany w przerywaniu ciąży);
- antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepie);
- leki znane jako pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- kortykosteroidy (rodzaj leków przeciwzapalnych, np. hydrokortyzon);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna) (leki stosowane w leczeniu depresji);
- aminoglikozydy (np. gentamycyny lub amikacyna) (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- lek antybakteryjny furazolidon (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- zydowudynę (stosowany w leczeniu zakażeń HIV);
- guanetydynę, rezerpinę lub metylodopę (leki stosowane w chorobach serca i układu krążenia);
- sulfinpyrazon i probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny);
- leki moczopędne oszczędzające potas (leki stosowane w chorobach serca);
- pochodne sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny);
- agonistów receptora dopaminy (leki stosowane w leczeniu objawów choroby Parkinsona);
- heparynę, Ginkgo biloba (stosowane w leczeniu zakrzepów).

Stosowanie pseudoefedryny chlorowodoru może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.

**Stosowanie leku Apselan Plus z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować po posiłkach.

Podczas leczenia należy powstrzymać się od picia 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.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Apselan Plus u kobiet w ciąży i karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Stosowanie leku Apselan Plus może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie stosowania leku Apselan Plus należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Apselan Plus zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 0,1239 g laktozy (0,06195 g glukozy i 0,06195 g galaktozy) w jednej tabletkce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Lek Apselan Plus zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Apselan Plus**

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka, to:

**Lek należy przyjmować tylko doustnie i krótkotrwałe.**

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat**

1 do 2 tabletek doustnie co 4 – 6 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

### **Niewydolność nerek lub wątroby**

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apselan Plus**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Apselan Plus lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i odczupną. Może wystąpić także pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów mogą wystąpić drgawki. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem. Ponadto może dojść do wydłużenia czasu protrombinowego (INR), prawdopodobnie wskutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić

ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i zmniejszenie częstości oddechów. Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu jednej godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywnego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.). W przypadku wystąpienia powyżej wymienionych objawów należy sprawdzić stężenie elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne.

#### **Pominięcie zastosowania leku Apselan Plus**

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.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może zostać zmniejszone poprzez zastosowanie minimalnej dawki.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Apselan Plus 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.

#### **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:**

- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

#### **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione poniżej, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem bądź farmaceutą:**

*Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- krwawienie z żołądka lub jelit (krwawe wymioty lub krew w kale, czarne zabarwienie kału)

*Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*

- silne bóle głowy lub bóle głowy, które są silniejsze niż zazwyczaj

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)*

- atak serca

- szybkie bicie serca lub kołatanie serca

- reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Apselan Plus, do oznak należy: wysypka, pokrzywka, świąd, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka
- pęcherzykowate zmiany na skórze lub błonach śluzowych jamy ustnej, objawy obejmują pieczenie, zaczerwienienie, pęcherze i owrzodzenia

*Częstość nieznana (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)
- udar mózgu
- zaburzenia zachowania, takie jak uczucie podekscytowania, pobudzenie, niepokój, zdenerwowanie i nerwowość
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa

**Oprócz wyżej wymienionych objawów, w czasie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

*Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- niestrawność, ból brzucha, uczucie mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, zwiększone oddawanie gazów

*Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*

- wrzody żołądka
- zaburzenia snu
- uczucie senności i zmęczenia
- zawroty głowy lub drażliwość
- zaburzenia wzroku
- nieprzemijające bóle głowy
- wypryski na skórze (wysypka, świąd)
- stan zapalny żołądka lub jelit, nasilenie istniejącej choroby zapalnej jelit
- nadwrażliwość, takie jak sapanie i trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną

*Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)*

- zaburzenia nerek
- zaburzenia słuchu (szumy uszne)

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)*

- depresja
- niewydolność serca
- niewydolność nerek
- wysokie ciśnienie krwi
- ból lub stan zapalny w jamie ustnej
- zapalenie trzustki
- zwężenie jelita
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, nasilenie infekcyjnych zapaleń
- zaburzenia komórek krwi - pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub powstawanie siniaków
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu)

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

- ból w klatce piersiowej
- suchość w jamie ustnej, uczucie pragnienia
- nieprawidłowe skurcze, drgawki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)

- zmniejszony hematokryt i zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- wysypka skórna, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, zatrzymanie płynów (obrzęki)
- rzadsze oddawanie moczu, krew lub białko w moczu (widoczne w badaniach)
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Aleje 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Apselan Plus**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. 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 Apselan Plus**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek: Jedna tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Apselan Plus i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane koloru białego do jasnokremowego, okrągłe ze ściętymi brzegami, o średnicy nominalnej 12 mm, bez plam i uszkodzeń.

Jedno opakowanie leku zawiera 10, 12, 20 lub 24 tabletki powlekane, blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2025 r.