

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Infex Zatoki, 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 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach stosowania u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Infex Zatoki i w jakim celu się go stosuje

Lek Infex Zatoki zawiera substancję czynną ibuprofen, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), oraz pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową nosa.

- Ibuprofen zmniejsza ból i obrzęk i obniża wysoką temperaturę ciała.
- Pseudoefedryna działa na naczynia krwionośne w nosie w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek Infex Zatoki jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek Infex Zatoki jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Lek złożony należy stosować tylko, jeśli u pacjenta występuje zatłoczony nos w połączeniu z bólem lub gorączką. Nie stosować leku w przypadku występowania tylko jednego z wymienionych objawów.

W razie braku poprawy lub pogorszenia stanu po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach przyjmowania leku u dorosłych, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infex Zatoki

Kiedy NIE stosować leku Infex Zatoki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i na końcu punktu 2),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat,
- w czasie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne (takie jak, świszczący oddech, zaostrzenie astmy, katar ze świądem, obrzęk twarzy lub pokrzywka) po przyjęciu aspiryny lub innego leku przeciwbólowego, przeciwgorączkowego lub przeciwzapalnego,

- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub miał w przeszłości wrzody żołądka,
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do perforacji lub krwawień na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, dusznica bolesna, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (nowotwór nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje trudne do opanowania wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zaburzenia ciśnienia w oku),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu związane z problemami z gruczołem krokowym,
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy, chorobę, która atakuje system immunologiczny, np. powodując ból stawów i zmiany skórne,
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - aspirynę (więcej niż 75 mg na dobę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki przeciwbólowe,
 - inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, np. fenylefrynę lub efedrynę lub metylofenidat,
 - nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Leku Infex Zatoki NIE wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Infex Zatoki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma astmę ze względu na ryzyko wystąpienia napadu astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew, np. warfarynę, aspirynę w małych dawkach,
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka lub krwawienia, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub leki z grupy NLPZ, w tym aspirynę,
- jeśli pacjent ma psychozę lub cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwmigrenowe,

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak Infex Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem się ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, szczególnie przy postosowaniu wysokich dawek. Wszelkie ryzyko wzrasta po większych dawkach i długotrwałym leczeniu.

Nie przekraczać zalecanej dawki i długości okresu leczenia.

Przed zastosowaniem leku Infex Zatoki leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania aortalno-wieńcowego (*ang. bypass*), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic), lub jakiegokolwiek rodzaj udaru (w tym „miniudar” lub przemijający atak niedokrwienny „TIA”)
- u pacjenta , występują czynniki ryzyka tych chorób (takich jak np. wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie, pacjent jest osobą palącą).

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania alkoholu.

Istnieje ryzyko problemów z nerkami u młodzieży, która jest odwodniona.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Infex Zatoki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Lek Infex Zatoki 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.

Nie wolno stosować leku Infex Zatoki z:

- aspiryną,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- innymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi,
- w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji),
- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne używanymi do udrożnienia zatkanego nosa (np. fenylpropanolamina, fenylefryna i efedryna podawane doustnie lub donosowo).

Inne leki mogą wpływać na działanie Infex Zatoki lub Infex Zatoki może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne) np. warfaryna, tiklopidyna lub aspiryna/kwas acetylosalicylowy,
- leki, które mogą zwiększyć ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna i selektywne inhibitory cyklooksygenazy (COX)-2,
- leki przeciw wysokiemu ciśnieniu (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści receptorów angiotensyny II, takie jak losartan), nieregularnemu biciu serca, dławicy piersiowej, niewydolności serca lub zatrzymaniu płynów (npglikozydy nasercowe), ponieważ lek Infex Zatoki może zmniejszać ich działanie lub zwiększać ryzyko wystąpienia nieregularnego bicia serca, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń czynności nerek,
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny) ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka zaburzeń czynności nerek,
- leki na depresję (lit, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- jednoczesne stosowanie fenytoiny może powodować zwiększenie stężenia fenytoiny w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny we krwi nie jest z zasady wymagana w celu właściwego stosowania leku (maksymalnie przez 5 dni),
- inne leki obkurczające błonę śluzową lub hamujące apetyt, gdyż mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- probenecyd i sulfipirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- sulfonilomoczniki (leki przeciwcukrzycowe): pomimo, iż interakcje między ibuprofenem i sulfonilomocznikami nie zostały dotychczas opisane, to zalecane jest sprawdzenie poziomu cukru w krwi, jako środek ostrożności podczas skojarzonego stosowania,
- leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne),
- metotreksat w dużych dawkach (ponad 20mg na tydzień), gdyż może powodować nasilenie działania metotreksatu,
- antybiotyki chinolonowe z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- cyklosporyna, takrolimus i trimetoprim,
- leki przeciwmigrenowe,
- zydowudyna (w leczeniu zakażenia HIV),
- heparyna w zastrzykach lub (i) leki zawierające *Gingko biloba* z uwagi na zwiększone ryzyko krwawień.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie Infex Zatoki a lek Infex Zatoki może wpływać na działanie innych leków. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Infex Zatoki z innymi lekami.

W okresie okołoperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w wyniku stosowania pseudoefedryny. Z tego względu, należy odstawić produkt leczniczy Infex Zatoki na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować anestezjologa.

Infex Zatoki z jedzeniem i pićm

Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku.

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 Infex Zatoki nie wolno stosować w czasie ciąży i karmienia piersią. Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna mogą powodować poważne zaburzenia u nienarodzonych dzieci. Wykazano, że substancje te przedostają się z mlekiem matki stosującej lek do karmionych piersią niemowląt.

Lek Infex Zatoki zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Infex Zatoki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów w wyjątkowych sytuacjach.

Lek Infex Zatoki zawiera:

- Sód – ten lek zawiera 0,28 mg sodu/tabletkę. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów z kontrolowaną zawartością sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Infex Zatoki

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

Lek Infex Zatoki jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat: 1 tabletka co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać, ani kruszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Czas trwania leczenia

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres pozwalający na złagodzenie objawów. Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 5 dni.

W razie utrzymywania się lub pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli u młodzieży stosowanie tego leku jest wymagane dłużej niż przez 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infex Zatoki

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Infex Zatoki, **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**

Pominięcie przyjęcia leku Infex 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.

Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE LEKU Infex Zatoki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą oznaczać **ciężkie reakcje alergiczne:**
 - trudność w oddychaniu lub przełykaniu
 - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
 - ciężki świąd skóry z pokrzywką
 - ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze pod skórą
 - przyspieszone bicie serca z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi
- w przypadku wystąpienia oznak krwawienia z przewodu pokarmowego
 - jasno czerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami podobnymi do ziarenek kawy

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowe, takie jak uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- utrata apetytu
- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- suchość w ustach, pragnienie
- ból brzucha lub wrzody żołądkowe, czasem z krwawieniem lub perforacją (krew w wymiotach, krew w stolcu), nasilenie zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna
- wysypki skórne

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, pocenie się
- szum w uszach („dzwonienie w uszach”)
- nerwowość, drżenie rąk, niepokój, omamy
- pogorszenie astmy
- palpacje, kołatanie serca
- uszkodzenie tkanki nerek, podwyższone stężenie mocznika we krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej, zawał serca, zaburzenia rytmu serca

- zapalenia o podłożu infekcyjnym, objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku)
- zaburzenia krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, owrzodzenie w jamie ustnej, objawy grypopodobne, wycieńczenie, niewyjaśnione krwawienie z nosa lub siniaki
- ciężkie reakcje alergiczne
- reakcje psychotyczne, depresja, nietypowe zachowanie
- niewydolność nerek i inne zaburzenia nerek, trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia wątroby
- zapalenie przełyku (zgaga), zapalenie trzustki
- ciężkie reakcje skórne.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Inflex Zatoki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP:” oraz „Termin ważności (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 Inflex Zatoki

- **Substancjami czynnymi** leku są ibuprofen (200 mg w tabletkie) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg w tabletkie, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny).
- **Pozostałe składniki to:**
celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 95, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan; Opadry Yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172); Opadry fx Silver: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, talk, makrogol 3350, Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment” zawiera: krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171); polisorbat 80.
(W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sodu, patrz koniec punktu 2).

Jak wygląda lek Inflex Zatoki i co zawiera opakowanie

Inflex Zatoki to tabletki barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

Tabletki są dostępne w blistrach po 12, 20 i 24 tabletki.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015