

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sudafed, 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o brązowo-czerwonej barwie, z napisem "SUDAFED" po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sudafed stosuje się w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatłakany nos) w przebiegu:

- przeziębienia,
- grypy,
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletkę 3 do 4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania produktu leczniczego Sudafed u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u dorosłych oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby (patrz poniżej punkty „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby”, „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek” oraz punkty 4.3 i 4.4).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze lub ciężka choroba wieńcowa.

Ciężka ostra lub przewlekła choroba nerek lub niewydolność nerek.

Nie stosować u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sudafed i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi lub przełomu nadciśnieniowego.

Nie stosować u pacjentów przyjmujących furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Sudafed i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Sudafed należy przyjmować pod nadzorem lekarza u pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego, szczególnie u pacjentów z chorobą wieńcową i pacjentów z łagodnym i umiarkowanym nadciśnieniem tętniczym (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu leczniczego Sudafed u pacjentów z cukrzycą, chorobą tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub mających trudności w oddawaniu moczu wywołane powiększeniem gruczołu krokowego.

Pomimo braku obiektywnych danych, dotyczących jednoczesnego przyjmowania produktu leczniczego Sudafed i alkoholu lub innych działających ośrodkowo leków uspokajających, zaleca się unikać jednoczesnego ich przyjmowania (patrz punkt 4.5).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 5.1).

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)

Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Zgłaszano przypadki niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. W przypadku wystąpienia nagłego bólu brzucha, krwawienia z odbytu lub innych objawów rozwijającego się zapalenia jelita grubego należy odstawić produkt Sudafed i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi,

małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowiu i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Sudafed i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

Jeśli objawy nie ustępują, nasilają się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Sudafed zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

Pseudoefedryna zwęża naczynia poprzez pobudzenie receptorów adrenergicznych i wypieranie noradrenaliny zmagazynowanej w neuronach. Inhibitory MAO mogą nasilać działanie pseudoefedryny, powodujące zwiększenie ciśnienia krwi, ponieważ hamują metabolizm amin sympatykomimetycznych i zwiększają zapasy uwalnianej noradrenaliny w adrenergicznej tkance nerwowej. W literaturze medycznej zgłaszano przypadki wystąpienia ostrego przełomu nadciśnieniowego podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO oraz amin sympatykomimetycznych.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sudafed oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub leków sympatykomimetycznych (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy) może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny produkt leczniczy Sudafed może częściowo odwracać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu pseudoefedryny na płodność u ludzi.

Nie przeprowadzono adekwatnych i odpowiednio kontrolowanych badań na grupie kobiet w ciąży.

Pseudoefedryna przenika do mleka matki. Do 0,7% pojedynczej 60 mg dawki pseudoefedryny może przedostać się do mleka matki w ciągu 24 godzin od zażycia. Stężenie pseudoefedryny w mleku jest od 2 do 3 razy większe niż w osoczu. Taki profil stężenia leku w osoczu/mleku sugeruje małą zdolność wiązania z białkami, jednak nie ma danych dotyczących wiązania z białkami ludzkiego osocza. Dane uzyskane z badania z udziałem karmiących piersią matek, które zażywały 60 mg pseudoefedryny co 6 godzin, wskazują, że wraz z mlekiem matki dziecko może przyjmować od 2,2 do 6,7% maksymalnej dawki dobowej tego produktu leczniczego (240 mg).

Produkt leczniczy Sudafed może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka. U kobiet w ciąży lub karmiących piersią produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy pseudoefedryna ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z stosowaniem pseudoefedryny zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu oszacowano na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja układów i narządów Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Suchość w jamie ustnej
Często	Nudności
Bardzo rzadko	Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego
Bardzo rzadko	Wymioty
Zaburzenia serca	
Bardzo rzadko	Arytmia
Bardzo rzadko	Zawał mięśnia sercowego
Bardzo rzadko	Kołatanie serca
Bardzo rzadko	Tachykardia
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko	Nadwrażliwość
Badania diagnostyczne	
Bardzo rzadko	Zwiększenie ciśnienia krwi
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Zawroty głowy
Bardzo rzadko	Udar naczyniowy mózgu
Bardzo rzadko	Ból głowy
Bardzo rzadko	Parestezja
Bardzo rzadko	Nadmierna aktywność psychoruchowa
Bardzo rzadko	Senność
Bardzo rzadko	Drżenie
Częstość nieznana	Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4)
Częstość nieznana	Zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka	
Częstość nieznana	Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia psychiczne	
Często	Bezsenna
Często	Nerwowość
Bardzo rzadko	Niepokój
Bardzo rzadko	Euforia
Bardzo rzadko	Omamy
Bardzo rzadko	Omamy wzrokowe
Bardzo rzadko	Niepokój, zwłaszcza ruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko	Dyzuria
Bardzo rzadko	Zatrzymanie moczu
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Bardzo rzadko	Obrzęk naczynioruchowy
Bardzo rzadko	Świąd
Bardzo rzadko	Wysypka
Częstość nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Objawy

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, objawy sympatykomimetyczne, w tym pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, bezsenność, drżenie, rozszerzenie źrenic, niepokój, pobudzenie, omamy, drgawki, kołatanie serca, tachykardię, nadciśnienie i odruchową bradykardię. Inne objawy to zaburzenia rytmu serca, przełom nadciśnieniowy, krwawienie wewnątrzczaszkowe, zawał mięśnia sercowego, psychoza, rabdomioliza, hipokaliemia oraz zawał niedokrwienny jelit. W przypadku przedawkowania u dzieci zgłaszano senność.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy podjąć odpowiednie działania, jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Jeśli uzna się to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki.

Kod ATC: R01 BA 02

Pseudoefedryna jest lekiem sympatomimetycznym, który wywiera słabe działanie agonistyczne na receptory α - i β -adrenergiczne. Jej główny mechanizm działania polega na pośrednim oddziaływaniu na układ receptorów adrenergicznych, w którym pseudoefedryna wypiera norepinefrynę z pęcherzyków magazynujących w neuronach presynaptycznych. Wyparta norepinefryna jest

uwalniana do synapsy neuronalnej, gdzie może aktywować postsynaptyczne receptory α -adrenergiczne. Pobudzenie receptorów α_1 -adrenergicznych znajdujących się na pojemnościowych naczyniach krwionośnych błony śluzowej nosa (żyłkach zawłósczkowych) prowadzi do skurczu naczyń, zmniejszenia objętości krwi i zmniejszenia objętości błony śluzowej nosa (zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa). Obkurzone naczynia krwionośne umożliwiają przedostawanie mniejszej ilości płynu do błony śluzowej nosa, gardła i zatok, co prowadzi do zmniejszenia zapalenia błony śluzowej nosa oraz zmniejszonego wytwarzania wydzieliny. W ten sposób pseudoefedryna, kurcząc naczynia krwionośne, głównie te znajdujące się w jamie nosowej, prowadzi do zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Pseudoefedryna wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na układ współczulny i jest doustnym lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. W porównaniu z efedryną pseudoefedryna charakteryzuje się znacznie mniejszą zdolnością wywoływania tachykardii i zwiększania skurczowego ciśnienia krwi oraz wyraźnie słabiej pobudza ośrodkowy układ nerwowy. Pseudoefedryna w dawce 60 mg nie wpływa znacząco na zmianę ciśnienia krwi i częstość akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pseudoefedryna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Dostępność biologiczna pseudoefedryny jest wysoka, co określono na podstawie uzyskania ponad 96% podanej dawki w moczu. W przypadku przyjęcia pseudoefedryny po posiłku wysokotłuszczowym szybkość wchłaniania ulega zmniejszeniu, co prowadzi do opóźnienia wystąpienia maksymalnych stężeń o ok. jedną godzinę.

Po podaniu doustnym jednej 60 mg dawki w postaci tabletek średnie maksymalne stężenia w osoczu równe 180 ± 30 i 232 ± 30 ng/ml występują odpowiednio po upływie $1,94 \pm 0,86$ i $1,96 \pm 0,62$ godzin.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji pseudoefedryny wynosi od 2,3 do 3,3 l/kg. Do 0,7% pojedynczej 60 mg dawki pseudoefedryny może ulec dystrybucji do mleka matki w okresie 24 godzin. Stężenia pseudoefedryny w mleku są 2- do 3-krotnie wyższe niż w osoczu. Profil stężeń leku w mleku/osoczu sugeruje słabe wiązanie z białkami, chociaż brak danych dotyczących wiązania z białkami osocza u ludzi. Dane uzyskane z badania z udziałem karmiących piersią matek przyjmujących 60 mg pseudoefedryny co 6 godzin sugerują, że od 2,2 do 6,7% maksymalnej dawki dobowej (240 mg) może być dostępne dla dziecka karmionego piersią.

Metabolizm

U dorosłych jedynie niewielka część pseudoefedryny jest eliminowana w wątrobie. Około 1% do 6,2% dawki ulega N-demetylacji do metabolitu, norpseudoefedryny, który wydalany jest z moczem.

Eliminacja

Pseudoefedryna jest głównie eliminowana przez wydalanie przez nerki niezmienionego leku. Większość z dawki podanej doustnie (43% do 96%) jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem w ciągu 24 godzin. U osób dorosłych okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) dla pseudoefedryny o natychmiastowym i przedłużonym uwalnianiu jest równy od 5,5 do 7,0 godzin. Klirens pseudoefedryny po podaniu doustnym jest równy około 7,3 do 7,6 ml/min/kg. pH moczu wpływa na $t_{1/2}$ eliminacji i klirens pseudoefedryny w związku z intensywnym wchłanianiem zwrotnym pseudoefedryny w kanalikach nerkowych przy zasadowym pH; wchłanianie zwrotne w nerce jest nieistotne przy kwaśnym pH.

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych dotyczących farmakokinetyki pseudoefedryny u pacjentów z chorobami nerek. Natomiast zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu po podaniu doustnym, gdyż pseudoefedryna jest głównie wydalana w postaci niezmienionej w mocz.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak danych dotyczących farmakokinetyki pseudoefedryny u pacjentów z chorobami wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono szereg badań po podaniu pojedynczej dawki i wielu dawek pseudoefedryny u zwierząt. Działania niepożądane przypisywano nasilonym działaniom farmakologicznym (działaniu sympatykomimetycznemu).

Działanie genotoksyczne

Następująca grupa testów genotoksyczności nie ujawniła działań genotoksycznych pseudoefedryny: mutacji genetycznych na komórkach bakterii (test Ames), mutacji genetycznych na komórkach ssaków (linii komórkowej V79), klastogenności *in vitro* (test na limfocytach ludzkich) i klastogenności *in vivo* (test mikrojądrowy u myszy). Ogólnie pseudoefedryna jest uznawana za związek niegenotoksyczny.

Rakotwórczość

Nie ma znanych doniesień o badaniach rakotwórczości pseudoefedryny u zwierząt.

Teratogenność

U szczurów i królików nie stwierdzono działań teratogennych.

Płodność

Nie ma znanych doniesień o badaniach wpływu pseudoefedryny na płodność u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Żelowana skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna

Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry OY-S-9473:

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony

Talk

Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister z folii Al/PVC/PVDC, zawierający 12 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8438

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.11.2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.03.2024