

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TABCIN TREND

250 mg + 30 mg + 2 mg, kapsułki miękkie

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Chlorpheniramini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub jeżeli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni od początku przyjmowania leku albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tabcin Trend i w jakim celu się go stosuje

Tabcin Trend to lek złożony o skojarzonym działaniu składników.

Chlorfenyramina, substancja przeciwhistaminowa, łagodzi objawy nieżyty nosa (katar i kichanie) w przebiegu grypy i przeziębienia.

Pseudoefedryna, substancja zwężająca naczynia krwionośne, zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i zatok w przebiegu kataru i grypy, a tym samym ułatwia swobodne oddychanie.

Paracetamol, substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, łagodzi bóle towarzyszące infekcji, np. ból głowy, gardła oraz ogólne dolegliwości towarzyszące grypie i przeziębieniu.

Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów grypy i przeziębienia przebiegających z gorączką, katarzem, bólem gardła i drapaniem w gardle, kichaniem, bólem głowy, obrzękiem błony śluzowej nosa i zatok oraz uczuciem ogólnego rozbicia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tabcin Trend

Kiedy nie stosować leku Tabcin Trend

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu oddechowego, taką jak przewlekłe zapalenie oskrzeli czy rozedma;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, przerost prostaty, choroba serca, nadciśnienie, cukrzyca lub nadczynność tarczycy;

- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoamino oksydazy (MAO) lub przyjmuje AZT (zydowudyna). W przypadku wątpliwości czy stosowany lek zawiera w swoim składzie IMAO lub AZT, należy poradzić się lekarza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby (w skali Child-Pugh > 9);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek;
- u dzieci do 15 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy).

W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- jeżeli ból gardła jest silny, nie ustępuje po 2 dniach, towarzyszy mu lub dodatkowo pojawia się gorączka, ból głowy, wysypka, nudności lub wymioty;
- jeśli u pacjenta wystąpi zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach, oczach lub jamie ustnej, łuszczenie się skóry;
- jeśli w czasie przyjmowania leku pacjent spożywa alkohol lub przyjmuje środki uspokajające, gdyż lek może wywoływać uczucie senności, a alkohol i leki uspokajające mogą dodatkowo wzmacniać ten efekt;
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu. W takich sytuacjach przyjmowanie paracetamolu nawet w małych dawkach powoduje wzrost ryzyka uszkodzenia wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby (w skali Child-Pugh < 9), zakażenia wpływające na funkcje wątroby (np. wirusowe zapalenie wątroby) bądź inne choroby wątroby. Dla tych pacjentów w trakcie przyjmowania wysokich dawek lub długotrwałego leczenia, lekarz zaleci regularne badania oznaczenia funkcji wątroby. Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających paracetamol może prowadzić do ciężkiej niewydolności wątroby (np. marskość wątroby). W trakcie stosowania terapeutycznych dawek paracetamolu może nastąpić podwyższenie stężenia aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy;
- u pacjentów z chorobami nerek konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) lekarz powinien oszacować stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku zawierającego paracetamol. Długotrwałe przyjmowanie paracetamolu z innymi lekami przeciwbólowymi może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka wystąpienia niewydolności nerek;
- gdy pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, nadużywa alkoholu, występuje u niego posocznica lub cukrzyca;
- gdy występuje u pacjenta dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ może wystąpić ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (przyspieszony rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby (np. związana z nadużywaniem alkoholu lub żółtaczką) lub zespół Gilberta (wrodzona hiperbilirubinemia). Pacjenci przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub wydłużeniu czasu pomiędzy podawaniem kolejnych dawek.

Lek Tabcin Trend a inne leki

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

- Leku nie należy stosować z inhibitorami monoamino oksydazy IMAO zarówno w trakcie ich przyjmowania jak i przez minimum 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Inhibitory monoamino oksydazy IMAO (związki wchodzące w skład wielu leków stosowanych w psychiatrii - w przebiegu depresji, chorobie Parkinsona i innych) - nasilają działanie chlorfeniraminy i pseudoefedryny.

- Środki opóźniające opróżnianie żołądka, np. propantelina, mogą spowalniać wchłanianie paracetamolu (jedna z substancji czynnych leku Tabcin Trend) i opóźniać wystąpienie jego działania. Środki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metoklopramid, zwiększają wchłanianie leku Tabcin Trend.
- Jednoczesne podawanie leków indukujących enzymy wątrobowe, np. leków nasennych i przeciwpadaczkowych (glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) lub rifampicyny może prowadzić do niewydolności wątroby nawet w razie przyjmowania dawek paracetamolu, które stosowane same nie wywołują takich skutków. Podobny efekt może wystąpić po spożyciu alkoholu.
- Oddziaływanie między paracetamolem a warfaryną lub kumaryną do tej pory nie jest poznane. Dlatego pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe nie powinni stosować paracetamolu przez dłuższy czas bez konsultacji z lekarzem.
- Stosowanie leku łącznie z chloramfenikolem może wydłużać czas działania chloramfenikolu.
- Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek krwi (neutropenia).

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

W czasie ciąży nie należy stosować leku Tabcin Trend, a szczególnie w pierwszym trymestrze. Nie należy stosować leku Tabcin Trend w okresie ciąży ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania w tym okresie.

Karmienie piersią

Składniki leku przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Paracetamol może zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania paracetamolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.

Nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami.

3. Jak stosować lek Tabcin Trend

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

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tabcin Trend to dwie kapsułki, raz na dobę.

Dorośli i młodzież (od 15 roku życia): dwie kapsułki połączyć, popijając niewielką ilością wody.

Powyższą dawkę można przyjmować co 4 godziny, jednak nie częściej niż 3 razy w ciągu doby. Nie należy zwiększać zalecanej dawki ze względu na możliwe pojawienie się trudności w zasypianiu, zawroty głowy oraz zwiększoną pobudliwość nerwową (szczególnie u dzieci).

Nie przyjmować leku dłużej niż przez 5 dni. Jeżeli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni od początku przyjmowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tabcin Trend

Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, śpiączka, strach, drżenia, halucynacje, pobudzenie z napadami padaczkowymi, problemy z oddychaniem, trudności z oddawaniem moczu. Może wystąpić: wzrost ciśnienia tętniczego krwi, nierówne bicie serca z częstością uderzeń ponad 100/min (tachyarytmia), kołatanie serca, niepokój ruchowy, bezsenność.

U dzieci obserwuje się suchość w ustach, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, rozszerzone nieruchome źrenice, gorączkę, bezład ruchów, napady padaczkowe.

Pierwszymi objawami przedawkowania paracetamolu są: nudności, wymioty, zwiększona potliwość, ogólne złe samopoczucie; po 3-5 dniach może wystąpić żółtaczką, gorączka, skaza krwotoczna, hipoglikemia (obniżenie stężenia glukozy we krwi), kwasica metaboliczna w tym kwasica mleczanowa (obniżenie pH krwi), hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), fetor wątrobowy, encefalopatia wątrobowa (zaburzenia czynności mózgu, będące wynikiem niewydolności wątroby).

Postępowanie: objawowe, obejmujące płukanie żołądka oraz podawanie węgla aktywowanego przez pierwsze 6 godzin od przyjęcia leku. Hemodializa i hemoperfuzja wspomagają eliminację leku. Lekarz może zalecić podanie we wlewie dożylnym metioniny, cystaminy lub N-acetylocysteiny, które są odtrutkami specyficznymi w przypadku przedawkowania paracetamolu; ich podanie jest celowe do 10 godzin od zatrucia.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Udzielenie szybkiej pomocy jest sprawą kluczową zarówno u dzieci, jak i u dorosłych nawet, jeśli nie zaobserwowano jeszcze żadnych objawów zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Tabcin Trend

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.

Natychmiast należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji uczuleniowych (rzadko opisywano), takich jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy (obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy), zwiększona potliwość, nudności, spadek ciśnienia tętniczego lub wstrząs,
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), u pacjentów z uczuleniem na leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne, np. kwas acetylosalicylowy lub inne niesterydowe leki przeciwzapalne może czasami dochodzić do nasilenia się objawów astmy ("astma analgetyczna"),
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona objawiający się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi; toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (może być śmiertelne) objawiające się pękającymi olbrzymimi pęcherzami pod naskórkiem, rozległymi nadżerkami na skórze, spleźaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką; wysypka polekowa; rumień wielopostaciowy; ostre uogólnione wysypki; rumień; bardzo rzadko reakcje alergiczne z zapalnymi zmianami skórnymi; wysypka; świąd; pokrzywka;
- krwawienia (w wyniku zmniejszenia liczby płytek krwi),
- napadu padaczki.

Należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- zaburzeń czynności wątroby (mdłości, wymioty, rozpieranie w nadbrzuszu, zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby z powodu niewydolności wątroby, zapalenie wątroby, jak również zależna od dawki niewydolność wątroby, martwica wątroby - w tym ze skutkiem śmiertelnym);
- zaburzeń częstości i miarowości bicia serca (odruchowe spowolnienie czynności serca (bradykardia), nadciśnienie, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), kołatanie serca);

- zaburzeń w składzie krwi, takich jak: zmniejszenie liczby granulocytów - pewnego typu białych krwinek (agranulocytoza), powodujące skłonność do zakażeń, zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi - pancytopenia, zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) powodujące zmniejszenie krzepliwości krwi, wybroczyny i siniaki, zmniejszenie liczby białych ciałek krwi (leukopenia) związane ze stosowaniem paracetamolu, anemia aplastyczna (znaczące zmniejszenie liczby krwinek, uwarunkowane zaburzeniami czynności krwiotwórczej szpiku, mogące powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub skłonność do zakażeń);
- uszkodzenia nerek zwłaszcza w przypadku przedawkowania, trudności z oddawaniem moczu.

Tabcin Trend może spowodować także następujące działania niepożądane: senność, suchość w jamie ustnej, pobudliwość, niepokój, zawroty głowy, bezsenność, strach, drżenia, halucynacje, nudności, wymioty, niepokój w żołądku, biegunkę, ból brzucha, bóle głowy.

Długotrwałe niekontrolowane stosowanie leku może prowadzić do zwłóknienia wątroby, marskości, a nawet śmierci.

U niektórych osób w czasie stosowania Tabcin Trend mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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 Tabcin Trend

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Tabcin Trend

- Substancjami czynnymi leku są:
250 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) i 2 mg chlorfenyraminy maleinianu (*Chlorphenirami maleas*).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol polietylenowy 400, glikol propylenowy, woda oczyszczona, powidon K30; skład otoczek: sorbitol 70%, glicerol 85%, żelatyna, czerwieni koszenilowa A (E124), błękit brylantowy FCF (E 133), szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy; skład tuszu: tytanu dwutlenek, szelak zmodyfikowany, alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Tabcin Trend i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 6, 12 lub 20 kapsułek miękich.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: + 48 22 572 35 00

Wytwórca
Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
D - 69412 Eberbach
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2015r.