

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sinumedin Tabs

650 mg + 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini 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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.
- Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni lub objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sinumedin Tabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sinumedin Tabs
3. Jak przyjmować Sinumedin Tabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sinumedin Tabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sinumedin Tabs i w jakim celu się go stosuje

Lek Sinumedin Tabs to połączenie paracetamolu – substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej, chlorofenaminy – substancji przeciwhistaminowej, która zmniejsza ilość wydzieliny z nosa oraz fenylefryny, której działanie polega na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z ostrym zapaleniem zatok przynosowych:

- ból głowy spowodowany niedrożnością zatok przynosowych,
- obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych powodujący uczucie zatkanego nosa,
- nadmierna wydzielina z nosa (katar).

Łagodzi objawy przeziębienia i grypy (gorączka, stan ogólnego osłabienia i rozbicia).

Jeśli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni lub objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sinumedin Tabs

Kiedy nie przyjmować leku Sinumedin Tabs

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek, chlorofenaminy maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek ciężką chorobę serca lub tętnic (taką jak choroba wieńcowa lub dławica piersiowa);
- jeśli pacjent ma tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;

- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu polegająca na postępującym i nieodwracalnym uszkodzeniu nerwu wzrokowego prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku);
- jeśli pacjent jest leczony lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, lub inne) i przez 2 tygodnie od ich odstawienia;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sinumedin Tabs należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma choroby serca (należy wtedy unikać długotrwałego leczenia paracetamolem);
- ma uczulenie na leki przeciwhistaminowe, ponieważ może być uczulony także na chlorofenaminę;
- ma choroby nerek, rozrost gruczołu krokowego, cukrzycę, astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt oskrzeli, rozedmę płuc, bardzo wolne bicie serca, chorobę zakrzepowo-zatorową (np. zespół Raynauda), zapalenie trzustki, zwężenie połączenia odźwiernika i dwunastnicy (pomiędzy żołądkiem i jelitem), choroby tarczycy;
- jest leczony trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub innymi lekami o podobnym działaniu i pojawiają się u niego dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, ponieważ dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej groźnej dla życia niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita przesuwających treść pokarmową);
- ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (może prowadzić do methemoglobinemii i niedokrwistości hemolitycznej) oraz reduktazy methemoglobiny;
- jest w grupie zwiększonego ryzyka uszkodzenia wątroby w wyniku stosowania paracetamolu:
 - przyjmuje długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
 - ma zaburzenia łaknienia, jest zakażony HIV, jest odwodniony, głodzony lub wyniszczony;
 - pije regularnie alkohol. U pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową nie należy stosować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę. Należy unikać picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku;
 - ma chorobę wątroby, w tym zespół Gilberta (wrodzona hiperbilirubinemia – zwiększone stężenie bilirubiny we krwi);
- stosuje leki obniżające ciśnienie krwi;
- jest wrażliwy na działanie leków uspokajających lub ma padaczkę, ponieważ może u niego dojść do interakcji z lekami stosowanymi do leczenia tych stanów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

Długotrwałe przyjmowanie paracetamolu w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej). W razie przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Nie należy przekraczać dobowej dawki leku podanej w punkcie 3. Dawki większe niż zalecane nie zapewnią silniejszego działania przeciwbólowego; mogą za to spowodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj w ciągu kilku dni. W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie ma żadnych objawów przedawkowania.

Nie należy jednocześnie przyjmować z lekiem żadnych innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Podczas stosowania leku przed przyjęciem innych leków należy sprawdzać ich skład.

W trakcie stosowania leku Sinumedin Tabs należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dawkę paracetamolu oraz obecność pozostałych substancji czynnych.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku nie powinni przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem.

Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorofenaminy, u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak: bradykardia (wolne bicie serca) lub zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie u pacjentów z chorobami serca.

U starszych pacjentów bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich objawów, jak: zawroty głowy, uspokojenie, splątanie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi) lub pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

Sinumedin Tabs a inne leki

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

Leku nie należy przyjmować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- paracetamol (substancję czynną znajdującą się w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie), dlatego że przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do przedawkowania;
- fenylefrynę (leki z grupy tzw. sympatykomimetyków - leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy, stosowane w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa, czyli kataru);
- z lekami przeciwhistaminowymi (leki stosowane w leczeniu chorób alergicznych);
- z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Należy odłożyć podawanie leku Sinumedin Tabs o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- z trójpierścieniowymi lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Ze względu na zawartość paracetamolu

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania stosowania leku Sinumedin Tabs:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina i inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako leki do znieczulenia ogólnego, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany (adsorbent);
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd i sulfinpyrazon);
- leki nasercowe (glikozydy naparstnicy);
- leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperidon);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ze względu na zawartość fenylefryny

Jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia lub opóźnienie podania leku o co najmniej 15 dni:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- wziewne leki znieczulające;
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie tętnicze);
- leki powodujące utratę potasu (takie jak leki moczopędne stosowane w leczeniu nadciśnienia i inne);
- leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (stosowane w chorobach serca), takie jak glikozydy nasercowe;
- atropiny siarczane (stosowany m.in. w chorobach serca i układu pokarmowego).

Ze względu na zawartość chlorofenaminy

Jednoczesne przyjmowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (takie jak leki stosowane do leczenia bezsenności lub lęku).

Sinumedin Tabs z jedzeniem, piciem i alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Sinumedin Tabs nie powinno się pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania, takie jak nasilenie działania uspokajającego.

Przyjmowanie leku Sinumedin Tabs przez pacjentów pijących regularnie alkohol może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Sinumedin Tabs jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lek Sinumedin Tabs jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i uspokojenie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera czerwień koszenilową, brąz HT i sól

Czerwień koszenilowa (E 124) i brąz HT (E 155)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sól

Lek zawiera 0,633 mg sodu w każdej tabletkie.

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

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeżeli pacjent będzie miał wykonywane badania diagnostyczne (badania krwi, w tym badanie poziomu glukozy i aminotransferazy alaninowej (AlAT), badania moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów itp.), należy zgłosić lekarzowi, że jest w trakcie przyjmowania leku Sinumedin Tabs, ponieważ lek ten może wywołać zmiany w wynikach badań laboratoryjnych.

3. Jak przyjmować Sinumedin Tabs

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

Sposób podawania

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby.

Czas trwania leczenia

Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni lub objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie ustąpienia bólu lub gorączki należy zakończyć przyjmowanie leku Sinumedin Tabs.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby

Przed przyjęciem leku należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku nie powinni przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem. Patrz punkt 2.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dawkę paracetamolu oraz obecność pozostałych substancji czynnych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sinumedin Tabs

Jeżeli doszło do połknięcia dawki przekraczającej dawkę zalecaną, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ często objawy pojawiają się po trzech dniach od połknięcia, także w przypadkach ciężkiego zatrucia.

Objawy przedawkowania:

- spowodowane przez paracetamol:

nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość i ból brzucha występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin.

Znaczne przedawkowanie powoduje ciężkie działanie toksyczne na wątrobę, prowadząc do niewydolności wątroby, kwasicy metabolicznej oraz encefalopatii, co może prowadzić do śpiączki i zgonu.

Przedawkowanie może też prowadzić do: zaburzeń krzepliwości (krzepnięcia krwi i krwawień).

W razie przedawkowania należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli nie występują żadne objawy.

Leczenie przedawkowania paracetamolu jest bardziej skuteczne, jeżeli rozpocznie się je w ciągu 4 godzin po połknięciu leku.

Pacjenci leczeni barbituranami lub alkoholicy mogą być bardziej podatni na przedawkowanie paracetamolu.

- spowodowane przez fenylefrynę:

nadmierne pobudzenie układu nerwowego z objawami, takimi jak: niepokój, lęk, pobudzenie, bóle głowy (mogą być objawami nadciśnienia), drgawki, bezsenność, splątanie, drażliwość, drżenia, brak apetytu, nudności, wymioty, psychoza z omamami (częściej u dzieci), nadciśnienie (czasami łącznie z krwawieniem do mózgu, obrzękiem płuc), zaburzenia rytmu serca, kołatanie, skurcz naczyń krwionośnych z możliwym zmniejszeniem dopływu krwi do narządów niezbędnych do życia.

Wystąpienie ciężkich objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi na skutek krwawienia, odwodnienia itp., z wolnym, nieregularnym lub szybkim biciem serca, z przyspieszoną pracą serca, zmniejszeniem ilości oddawanego moczu, kwasicą metaboliczną (nadmiernym nagromadzeniu się we krwi substancji o charakterze kwaśnym), parestezjami (uczuciem kłucia i pieczenia w różnych częściach ciała).

- spowodowane przez chlorofenaminę:

sztywność, niestabilność, nasilona senność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nosa lub gardła, zaczerwienienie twarzy, duszność (trudności z oddychaniem), zaburzenia rytmu serca (nieregularne lub szybkie bicie serca), omamy, drgawki, bezsenność, hipotensja (niskie ciśnienie krwi – uczucie omdlewania) - może pojawić się w postaci późnej.

W przedawkowaniu chlorofenaminy i fenylefryny stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku, należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Sinumedin Tabs

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 powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:

- reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, swędzenie, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność) - występują u 1 do 10 osób na 1 000 - „niezbyt często” lub u 1 do 10 osób na 10 000 - „rzadko”;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu - występuje „rzadko”;
- zespół Stevensa-Johnsona (występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów) - występuje „z częstością nieznaną” - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych;
- zwięzienia oskrzeli – występuje „z częstością nieznaną”;
- niewydolność nerek (zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęki, duszność, brak łaknienia, nudności i wymioty, biegunka, świąd skóry, drobne wybroczyny na skórze) – występuje „z częstością nieznaną”;
- niewydolność wątroby (mdłości, wymioty, rozpieranie w nadbrzuszu, zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby) - występuje „z częstością nieznaną”;
- kwasica metaboliczna (pogłębiony, przyspieszony i utrudniony oddech, nudności, wymioty, utrata apetytu) – występuje „z częstością nieznaną”;
- obrzęk płuc (szybko narastająca duszność, czasem słyszalne bulgotanie, trzeszczenie lub świsty w obrębie płuc, kaszel, czasem z odkrztuszaniem żółtej wydzieliny podbarwionej krwią) – występuje „rzadko”.

U pacjentów przyjmujących lek Sinumedin Tabs mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia);
- problemy z ruchami w obrębie twarzy, sztywność, drżenia, uczucie mrowienia, drętwienia kończyn (parestezje), zmiany odczuwania wrażeń i odgłosów;

- suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany smaku i zapachu;
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, ból w nadbrzuszu (mogą one ulec złagodzeniu przy stosowaniu leku jednocześnie z pokarmem);
- zatrzymanie moczu;
- suchość i wysychanie błon śluzowych nosa i gardła;
- nasilone pocenie;
- nieostre i podwójne widzenie.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000) lub **rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, majaczeniem, kołataniem serca, nerwowością, a także drgawkami);
- ucisk w klatce piersiowej, sapanie;
- szybkie lub nieregularne bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu);
- zaburzenia czynności wątroby (które mogą objawiać się m.in. bólami w nadbrzuszu lub brzucha i ciemnym moczem);
- uczulenie na światło słoneczne;
- krzyżowa alergia na leki podobne do chlorofenaminy;
- zmiany w morfologii krwi (takie jak: agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna lub trombocytopenia) z objawami, takimi jak: nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie;
- obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego;
- obrzęki (opuchlizna);
- szumy uszne, ostre zapalenie błędnika (część ucha);
- impotencja;
- krwawienia międzymiesiączkowe.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- alergiczne zapalenie skóry (wykwity skórne);
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry);
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenia rytmu serca (komorowe);
- obrzęk płuc;
- krwawienie domózgowe;
- reakcje nadwrażliwości (swędząca wysypka grudkowo-plamista, pokrzywka, obrzęk krtani, reakcje anafilaktoidalne);
- ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka;
- niski poziom neutrofili odpowiedzialnych za odporność (neutropenia).

Paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby w przypadku przyjmowania dużych dawek lub przedłużonego leczenia.

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

- lęklivość, osłabienie, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), bóle głowy, zawroty głowy;
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej;
- ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca);
- skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia serca (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego, lub wieńcowego). Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca;
- trudności z oddychaniem;
- błądź;
- stroszenie się włosów;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zimne kończyny (stopy lub ręce);

- hipotensja (niskie ciśnienie krwi);
- podwyższony poziom aminaz wątrobowych, podwyższony poziom bilirubiny;
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Przy stosowaniu dużych dawek może wystąpić: kołatanie serca, stany psychiatryczne z omamami. W przypadku przedłużonego stosowania leku może rozwinąć się niedobór objętości osocza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Sinumedin Tabs

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po EXP. 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 Sinumedin Tabs

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol (*Paracetamolum*), fenylefryny chlorowodorek (*Phenylephrini hydrochloridum*) i chlorofenaminy maleinian (*Chlorphenamini maleas*).

Jedna tabletki powlekana zawiera: 650 mg paracetamolu, 10 mg fenylefryny chlorowodorku, 4 mg chlorofenaminy maleinianu.

- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: powidon 30, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, Prosolv Easy tab SP: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, brąz HT (E 155), czerwień koszenilowa (E 124), Capol 1295 (wosk biały i воск Carnauba).

Jak wygląda Sinumedin Tabs i co zawiera opakowanie

Sinumedin Tabs to obustronnie wypukłe tabletki powlekane, w kształcie fasolki, o ceglastej barwie. Opakowanie zawiera 6 tabletek, 10 tabletek lub 20 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: