

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EURESPAL **80 mg** **tabletki powlekane** *Fenspiridi hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Eurespal zawiera fenspiryd, który ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Fenspiryd zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, normalizuje nadmierne wytwarzanie wydzieliny oraz zmniejsza skurcz oskrzeli, powodując znaczną poprawę oddychania.

Lek Eurespal jest stosowany:

- pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych;
- pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eurespal

Kiedy nie stosować leku Eurespal:

jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Eurespal należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leczenie lekiem Eurespal nie zastępuje terapii antybiotykami. Leku Eurespal w tabletkach nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Eurespal a inne leki

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

Nie wykazano oddziaływań preparatu Eurespal z innymi lekami.

Jednak ze względu na działanie fenspirydu można się spodziewać oddziaływań z:

- barbituranami (lekami przeciwdrgawkowymi),
- innymi lekami przeciwhistaminowymi (stosowanymi w leczeniu uczuleń), przeciwbólowymi, opioidowymi lekami przeciwbólowymi (stosowanymi w leczeniu silnego bólu), lekami uspokajającymi,
- inhibitorami MAO (niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi).

Eurespal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu, kiedy pacjent jest leczony lekiem Eurespal.

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

Leku Eurespal nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Pacjentka powinna poinformować lekarza o ciąży lub o jej planowaniu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy fenspiryd przenika do mleka karmiących kobiet. Leku Eurespal nie należy przyjmować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia senności, Eurespal może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas jednoczesnego picia alkoholu.

3. Jak stosować lek Eurespal

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

Podanie doustne.

Tylko do stosowania u dorosłych: 1 tabletkę dwa do trzech razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody. Czasami w kale można zaobserwować pozostałości tabletki – są to substancje nieczynne, tzw. pomocnicze. Nie zmienia to w najmniejszym stopniu skuteczności preparatu Eurespal i nie trzeba odstawiać leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eurespal

W razie podejrzenia, że pacjent zażył za dużą ilość leku, należy natychmiast skonsultować się z pogotowiem lub lekarzem.

Mogą wystąpić następujące objawy: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka i monitorowaniu czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Eurespal

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Eurespal, następną dawkę powinien przyjąć jak zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Te działania niepożądane mogą obejmować:

częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle nadbrzusza;

rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- umiarkowana tachykardia (bardzo szybkie bicie serca), która ustępuje po zmniejszeniu dawki;
- senność;
- zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), wykwity skórne.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość występowania nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka choroba przebiegająca z tworzeniem się pęcherzy na skórze, świądem;
- uczucie bicia serca (palpitacje), prawdopodobnie związane z umiarkowanym przyspieszeniem czynności serca;
- biegunka, wymioty;
- osłabienie, zmęczenie;
- zawroty głowy.

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Eurespal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Eurespal

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: wapnia wodorofosforan, hypromelozę, powidon, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, glicerol, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Eurespal i co zawiera opakowanie

Lek Eurespal jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 białych tabletek powlekanych (2 blistry po 15 sztuk) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
Nr telefonu: (22) 594-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2013