

UPUTSTVO ZA LEK

Defrinol[®], 30 mg + 200 mg , film tableta

pseudoefedrin, ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Defrinol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Defrinol
3. Kako se uzima lek Defrinol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Defrinol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Defrinol i čemu je namenjen

Lek Defrinol sadrži dve aktivne supstance pseudoefedrin-hidrochlorid i ibuprofen, i pripada grupi nazalnih dekongestiva za sistemsku primenu. Pseudoefedrin-hidrochlorid je dekongestiv koji ublažava kongestiju (zapušenost) nosa i sinusa, a ibuprofen je lek koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lekova i ublažava bol, smanjuje temperaturu i znakove zapaljenja.

Defrinol je lek koji se koristi za ublažavanje simptoma prehlade i gripa praćenih kongestijom nosa i sinusa, uključujući bolove u mišićima, glavobolju, bol u grlu, povišenu telesnu temperaturu.

Defrinol se primenjuje kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Koristite ovaj lek samo ukoliko imate zapušeni nos i sinuse, praćene glavoboljom, bolovima i/ili groznicom. Ne uzimajte ovaj lek ukoliko imate samo jedan od ovih simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Defrinol

Lek Defrinol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili pomoćne supstance koje ulaze u sastav leka (vidite odeljak 6.).
- ako ste alergični na aspirin ili druge lekove iz grupe NSAIL ili u istoriji bolesti imate reakcije preosetljivosti (npr. osip po koži, koprivnjaču, svrab, teškoće sa disanjem, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika) u odgovoru na ibuprofen, aspirin, druge NSAIL;
- ako ste ikada imali gastrointestinalno krvarenje ili perforacije, povezane sa prethodnom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ako imate ili ste u istoriji bolesti imali čir na želucu, perforaciju ili krvarenje iz želuca;
- ako bolujete od šećerne bolesti, imate problema sa prostatom, imate oboljenje štitaste žlezde, glaukom ili feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde);
- ako imate teško oboljenje bubrega (bubrežna insuficijencija), teško oboljenje jetre, srčano oboljenje, tešku srčanu insuficijenciju, visok krvni pritisak ili poremećaje cirkulacije (angina pectoris);
- ako uzimate lekove za lečenje depresije kao što su inhibitori monoaminooksidaze ili triciklične antidepresive (ili ste ih uzimali u proteklih 14 dana);
- ako imate bilo koje druge probleme sa krvarenjem;
- ako imate šlog u istoriji bolesti;
- ako uzimate druge NSAIL, lekove protiv bolova ili dekongestive;
- ako ste mlađi od 12 godina;
- ako ste trudni ili dojite.

Lekovi protiv zapaljenja/ bolova kao što je ibuprofen mogu biti udruženi sa manjim povećanjem rizika od infarkta miokarda ili šloga, posebno pri upotrebi velikih doza. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka i dužinu trajanja terapije.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene ovog leka, obavestite svoga lekara ili farmaceuta:

- ako imate probleme sa srcem uključujući srčanu insuficijenciju, anginu pectoris (bol u grudima) ili ste nekada imali infarkt miokarda, *bypass* operaciju, perifernu arterijsku bolest (loša cirkulacija u nogama ili stopalima usled suženja ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući "mini šlog" ili tranzitorni ishemijski atak-"TIA");
- ako imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok nivo holesterola u krvi, imate srčano oboljenje ili šlog u porodičnoj anamnezi ili pušite. Rizik je veći pri velikim dozama i produženom lečenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka i dužinu trajanja terapije;

- ako imate poremećaje krvarenja;
- potreban je oprez kod pacijenata koji istovremeno primenjuju i druge lekove koji mogu povećati rizik od nastanka ulceracija ili krvarenja iz gastrointestinalnog trakta (npr. oralni kortikosteroidi, antikoagulansi, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili antiagregacioni lekovi). Terapiju lekom Defrinol treba prekinuti ukoliko dođe do pojave gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija;
- ako imate čir na želucu ili zapaljensku bolest creva (npr. ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest);
- ako bolujete od astme ili alergija;
- ako imate oboljenje srca, bubrega, jetre ili prostate;
- ako ste stariji, ukoliko češće imate neželjena dejstva (krvarenje iz želuca ili perforacija) koja mogu dovesti do smrtnog ishoda;
- ako bolujete od sistemskog lupus eritematozusa-SLE bolest imunskog sistema koja se manifestuje bolom u zglobovima, promenama na koži i dr.;
- teške kožne reakcije, neke sa smrtnim ishodom kao što su eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza su veoma retko bile udružene sa upotrebom lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova. U slučaju pojave kožnog osipa, lezija na mukozi ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti, terapiju treba obustaviti;
- ako ste dehidrirani i imate od 12-17 godina, pod rizikom ste od nastanka bubrežnog oboljenja. Zato pitajte svog lekara pre primene leka ako imate od 12-17 godina, niste uzimali tečnost ili ste izgubili tečnost usled dugotrajnog povraćanja ili proliva.

Za vreme lečenja treba izbegavati upotrebu alkohola.

Pseudoefedrin-hidrohlorid može izazvati pozitivnu reakciju na testovima za antidoping proveru.

Deca i adolescenti stariji od 12 godina mogu da koriste Defrinol. Lek Defrinol se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i Defrinol

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, tiklopidin, aspirin/acetilsalicilna kiselina;
- lekove za snižavanje visokog krvnog pritiska (npr. lekovi iz grupe ACE inhibitora kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i diuretike (za izbacivanje viška tečnosti);
- srčane glikozide kao što je digoksin (*digitalis*) ili hinidin za oboljenje srca;
- fenitoin (za lečenje epilepsije);
- litijum (za lečenje poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (za lečenje artritisa tj. upale zglobova);
- antacide (za lečenje simptoma čira na želucu tj. gorušicu);
- ciklosporin (za smanjene imunskog odgovora npr. nakon transplantacije);
- mifepriston (za prekid trudnoće);
- hinolonske antibiotike (za lečenje širokog spektra infekcija);
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantata);
- jedinjenja sulfonilureje kojima pripada glibenklamid (za lečenje šećerne bolesti);
- kortikosteroide (za lečenje zapaljenja npr. hidrokortizon);
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina-SSRI (npr. fluoksetin, za lečenje depresije);
- aminoglikozide (npr. gentamicin ili amikacin, za lečenje infekcija);
- antibakterijski lek furazolidon (za lečenje infekcija);
- zidovudin (za lečenje HIV infekcije);
- gvanetid, rezerpin ili metildopa (za lečenje oboljenja srca i cirkulacije);
- sulfinpirazon i probenecid (za lečenje gihta-nagomilavanje soli mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima);
- diuretike koji štede kalijum (za lečenje oboljenja srca);

- ergot derivate (za lečenje migrene);
- reverzibilne inhibitore monoamino oksidaze A (RIMA);
- linezolid;
- agoniste dopaminskih receptora (za lečenje simptoma Parkinsonove bolesti);
- heparin, preparate koji sadrže ginko bilobu (za lečenje krvnih ugrušaka).

Ako treba da primite anesteziju, prekinite uzimanje leka Defrinol i obavestite anesteziologa.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Defrinol i Defrinol može da utiče na dejstvo drugih lekova. Zato treba da se posavetujete sa svojim lekarom ili farmaceutom pre istovremene primene leka Defrinol sa drugim lekovima.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili nameravate da uzimate neke druge lekove.

Ne uzimajte Defrinol:

- ako uzimate druge NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- ako uzimate dekongestive (nazalne ili oralne);
- ako uzimate ili ste poslednje 2 nedelje uzimali lekove za depresiju poznate kao inhibitori monoamino oksidaze (MAOI);
- ako uzimate triciklične antidepresive (za lečenje depresije).

Uzimanje leka Defrinol sa hranom i pićima

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo leka Defrinol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Ovaj lek ne smete da uzimate ukoliko ste trudni ili dojite.

Ibuprofen pripada grupi lekova NSAIL koji mogu da umanje plodnost žena. Ovo dejstvo je reverzibilno nakon prekida uzimanja leka. Malo je verovatno da ibuprofen može da utiče na mogućnost da zatrudnite, međutim pre početka primene ovog leka obavestite svog lekara ukoliko imate problema da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se upotrebi prema propisanom režimu doziranja, lek Defrinol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

Kod nekih pacijenata Defrinol može da izazove neželjena dejstva kao što su ošamućenost, halucinacije, neuobičajene glavobolje, poremećaje vida ili sluha.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava najbolje je da ne vozite i ne upravljate mašinama.

Lek Defrinol sadrži boju Ponceau 4R lak 22%

Defrinol tablete sadrže boju Ponceau 4R lak 22% (E124) zbog koje se može javiti alergijska reakcija.

3. Kako se uzima lek Defrinol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam lekar ili farmaceut rekli. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno i samo u kratkom vremenskom periodu.

Odrasli, starije osobe i deca starija od 12 godina:

Treba da se primenjuje minimalna efektivna doza u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma.

Preporučena doza je 1-2 tablete svakih 4 do 6 sati, ako je neophodno. Ne uzimajte više od 6 tableta dnevno. Najmanje 4 do 6 sati sme da prođe između uzimanja dve doze leka.

Tablete treba uzimati sa dovoljnom količinom vode.

Ukoliko simptomi traju duže od 3 dana, obratite se svom lekaru.

Defrinol tablete se ne smeju davati deci mlađoj od 12 godina.

Ne prekoračujte navedenu dozu.

Ako ste uzeli više leka Defrinol nego što treba

Ako ste uzeli više leka Defrinol nego što je trebalo, obratite se lekaru ili idite odmah u bolnicu. Ponesite sa sobom preostale tablete i pokažite lekaru. Ukoliko dođe do slučajnog predoziranja prekinite uzimanje leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Defrinol

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!
Ako ste zaboravili da uzmete lek, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Defrinol

Ukoliko simptomi prehlade/gripa ne prestaju, pogoršavaju se ili se pojavljuju novi, obratite se lekaru. Ukoliko imate bilo koje dodatno pitanje o primeni leka konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i svi lekovi i Defrinol može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Možete smanjiti mogućnost nastanka neželjenih dejstava upotrebom neophodne minimalne doze leka. Ukoliko imate neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite sa uzimanjem leka i kontaktirajte svog lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje iz želuca ili creva (povraćanje krvi ili prisustvo krvi u stolici, katranasta boja stolice)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške glavobolje ili glavobolje koje su teže nego obično

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- infarkt;
- ubrzani srčani rad ili palpitacije;
- alergijske reakcije na Defrinol. Znaci uključuju osip po koži, koprivnjaču, svrab, teškoće sa disanjem, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika;
- oštećenje kože (u vidu plikova) ili sluzokože u vidu promena u usnoj duplji koje uključuju osećaj pečenja, sa crvenilom, plikovima i grizlicama.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- šlog;
- poremećaji ponašanja kao što su uzbuđenost, uznemirenost, zabrinutost, nemir, nervoza.

Pored gore navedenog za vreme lečenja mogu se pojaviti sledeća neželjena dejstva.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- - loše varenje, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, gasovi, anoreksija, manji gastrointestinalni gubitak krvi koji može da dovede do anemije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- čir na želucu;
- nesanica;
- osećaj pospanosti ili umora;
- osećaj ošamućenosti ili razdražljivost;
- poremećaji vida;
- glavobolje koje ne prolaze;
- promene na koži (osip, svrab);
- upala želuca ili creva, pogoršanje postojeće zapaljenjske bolesti creva;
- reakcije preosetljivost kao što su zviždanje, otežano disanje kod pacijenata koji su nekada imali bronhijalnu astmu ili alergijsku bolest.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bubrežni poremećaji, povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi;
- poremećaji sluha (tinitus-zujanje u ušima).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija;
- popuštanje srca;
- popuštanje bubrega;
- visok krvni pritisak;
- bol ili upala usne duplje, zapaljenje sluzokože jednjaka;
- upala gušterače tj. pankreasa (pankreatitis);
- suženje creva (crevna striktura);
- aseptički meningitis (upala moždanica), pogoršanje zaraznih zapaljenja;
- poremećaji krvnih ćelija (sklonost modricama ili infekcijama);
- poremećaji jetre uključujući oštećenje funkcije jetre, hepatitis (zapaljenje jetre) ili žuticu (žuta prebojenost kože ili beonjača).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- bol u grudima;
- suva usta, osećaj žeđi;
- grčevi, konvulzije (napadi grčenja tela);
- vertigo (vrtoglavica);
- smanjenje vrednosti hematokrita i hemoglobina;
- halucinacije (vizuelne i zvučne, vide se ili čuju stvari koje nisu prisutne);
- osip po koži, crvena ili ljubičasta obojenost kože, zadržavanje tečnosti (edem);
- ređe mokrenje, prisustvo krvi ili belančevina u urinu (prikazano u testovima);
- prekomerno znojenje
- tremor.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Defrinol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Defrinol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Defrinol

Aktivne supstance:

1 film tableta sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 200 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su:

– jezgra tablete:

kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat;

skrob, kukuruzni;

natrijum-skrobglikolat (tip A);

hipromeloza (E-5);

magnezijum-stearat

– filma tablete:

hipromeloza (E-5);

makrogol 6000;

talk;

titan-dioksid (E171);

Boja Ponceau 4R lak 22% (E124).

Kako izgleda lek Defrinol i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete crvene boje.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je blister koji se sastoji iz ALU/PVC folije i tvrde PVC folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02215-16-001 od 04.04.2017.