

UPUTSTVO ZA LEK

Rinasek® 60 mg + 2,5 mg, tablete pseudoefedrin, triprolidin

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 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Rinasek i čemu je namenjen

Lek Rinasek sadrži aktivne supstance pseudoefedrin i triprolidin. Koristi se za ublažavanje simptoma prehlade, gripa i alergija uključujući kijanje, curenje iz nosa, suzenje očiju i začepljenja nosa i sinusa. Ove tablete sadrže pseudoefedrin-hidrochlorid koji je dekongestiv oslobađa začepljenost nosa i sinusa i triprolidin-hidrochlorid pripada grupi lekova pod nazivom antihistaminici koji se koriste za lečenje simptoma alergije poput kijanja, curenja iz nosa i suzenja očiju.

Rinasek tablete se upotrebljavaju za lečenje:

- alergijskog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa izazvanog alergijom)
- vazomotornog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa nealergijske prirode)
- prehlade (kijavice).

Ovaj lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starijih.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana.

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

Lek Rinasek ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na triprolidin i pseudoefedrin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili teško oštećenje bubrežne funkcije
- ukoliko imate povišenu funkciju štitaste žlezde (hipertiroidizam)
- ukoliko imate glaukom zatvorenog ugla (povišen pritisak u oku)
- ukoliko imate feohromocitom (tumor koji utiče na rad srca i na krvni pritisak)
- ukoliko imate hipertenziju (povišeni krvni pritisak) ili bolest srca i krvnih sudova ili ukoliko uzimate lekove iz grupe beta-blokatora.
- ukoliko imate oboljenje pluća ili probleme sa disanjem, i rizik za nastanak slabosti pluća (respiratorne insuficijencije)
- ukoliko uzimate ili ste u protekle dve nedelje uzimali lekove za lečenje depresije, kao što su inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) ili reverzibilni inhibitori monoaminoooksidaze (RIMA)
- ukoliko uzimate druge lekove protiv kašlja ili druge lekove protiv prehlade (drugi simpatomimetici).

Ovaj leka ne smeju uzimati deca mlađa od 12 godina.

Ako se bilo šta prethodno navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Rinasek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rinasek ukoliko:

- imate oboljenje bubrega i/ili teško oboljenje jetre
- ste podložni nastanku glaukoma zatvorenog ugla (povišen pritisak u očima)
- imate smanjenje protoka krvi kroz arterije ili vene (okluzivna vaskularna bolest)
- ste na terapiji za oboljenje štitaste žlezde
- imate probleme sa prostatom (otežano mokrenje ili potreba za čestim mokrenjem)
- imate zavisnost od alkohola
- bolujete od epilepsije
- imate astmu, hronični bronhitis ili emfizem pluća

Ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog u nastavku teksta, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se Vašem lekaru:

- rasprostranjeno crvenilo i pustule (sitne promene na koži sa gnojnim sadržajem), praćeno povišenom telesnom temperaturom (videti odeljak 4)
- iznenadni bol u truhu, pojava krvi u stolici ili krvarenje iz čmara ili proliv usled zapaljenja debelog creva (ishemijski kolitis). Ukoliko Vam se jave ovi simptomi probavnog sistema odmah prestanite

da koristite lek Rinasek, obratite se Vašem lekaru ili potražite odmah hitnu medicinsku pomoć (videti odeljak 4).

- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, grčevi mišića i poremećaji vida.
- halucinacije (čule obmane)
- Uznemirenost i poremećaj spavanja

Lek Rinasek, tablete, može da izazove pospanost.

Ovaj lek ne treba upotrebljavati za sedaciju deteta.

Ovaj lek može dovesti do pozitivnog antidoping testa.

Lekar ili farmaceut su u obavezi da provere da se lekovi koji sadrže simpatomimetik ne primenjuju istovremeno, na nekoliko načina npr. oralno i lokalno (rastvori za nos, uho i oko).

Lek Rinasek može delovati stimulatивно na centralni nervni sistem usled čega može doći do pojave nesanice, uznemirenosti, hiperpireksije (povišene telesne temperature), tremora (drhtanja) i epileptiformnih konvulzija (napadi grčenje mišića). Oprez je neophodan kod osoba koje boluju od epilepsije.

Drugi lekovi i lek Rinasek

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- sedative (lekovi koji se koriste u terapiji anksioznosti i tenzije)
- antihipertenzive (lekovi u lečenju visokog krvnog pritiska kao što su guanetidin, rezerpin, metildopa, adrenergički blokatori, debrisoquin, bretilijum, betanidin)
- stimulanse ili supresore apetita i lekove koji se koriste u terapiji kongestije i astme (simpatomimetici)
- triciklične antidepresive (koji se koriste u terapiji poremećaja raspoloženja)
- moklobemid (koji se koristi u terapiji poremećaja raspoloženja)
- kardiotonične glikozide (lekovi koji se koriste u terapiji kontrole srčanog ritma ili srčanih kontrakcija kao je digoksin)
- ergot alkaloidne (lekovi koji se koriste u terapiji migrene kao što je ergotamin i metilsergid)
- oksitocin (lek koji se koristi za izazivanje kontrakcija tokom porođaja)
- antiholinergike (lekovi koji se koriste u terapiji grčeva ili spazma kao što je atropin)
- hipnotike (lekovi za uspavlivanje uključujući barbiturate)
- opioidne analgetike (lekovi koji se koriste protiv bolova kao što je kodein, tramadol, morfin)
- antipsihotike (lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja raspoloženja)
- inhibitore monoaminoooksidaze (koriste se u terapiji poremećaja raspoloženja)
- anestetike (halogeni-mogu uticati na rad srca i dovesti do pojave aritmija)

Ukoliko niste sigurni o bilo kom leku koji uzimate, pokažite kutiju ili bočicu leka Vašem farmaceutu.

Uzimanje leka Rinasek sa hranom, pićima i alkoholom

Za vreme terapije lekom Rinasek **ne smete** konzumirati alkoholna pića. Alkohol pojačava dejstvo leka Rinasek utičući na smanjenje pažnje i mentalnih sposobnosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek..

Ne uzimajte lek Rinasek u toku trudnoće bez saveta Vašeg lekara.

Lek Rinasek se u malim količinama izlučuje u majčino mleko.

Ne uzimajte lek Rinasek tokom dojenja bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može prouzrokovati vrtoglavicu, pospanost, smanjenu budnost i poremećaj sluha. Ukoliko vam se jave ova neželjena dejstva, nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Izbegavajte primenu alkoholnih pića i drugih lekova koji mogu da izazovu pospanost, jer se u tom slučaju povećava verovatnoća nastanka ovih neželjenih dejstava.

Lek Rinasek sadrži laktozu, monohidrat

Lek Rinasek sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Rinasek

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i decu stariju od 12 godina: 1 tableta na 4 - 6 sati, najviše 4 tablete na dan.

Napravite razmak od najmanje 4 sata između doza.

Nemojte uzimati više od 4 tablete u 24 sata.

Rinasek tablete su namenjene za oralnu upotrebu (uzimaju se na usta).

Primena kod dece mlađe od 12 godina

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od 12 godina. Deca od 6 do 12 godina treba da koriste lek Rinasek (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL), sirup.

Starije osobe.

Kod starijih osoba se pokazalo da je odgovarajuća uobičajena doza za odrasle

Oprez je potreban u slučaju težih oštećenja funkcije bubrega i/ili jetre.

Ako ste uzeli više leka Rinasek nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću količinu tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi akutnog predoziranja su pospanost, umor, vrtoglavica, otežan hod, malaksalost, slabost mišića, otežano disanje, suvoća kože i sluzokože, ubrzan srčani rad, povišen krvni pritisak, povišena telesna temperatura, hiperaktivnost, iritabilnost, lupanje srca, grčevi i otežano mokrenje, povišen šećer u krvi, snižena koncentracija kalijuma u krvi, nesanicna, nervoza, uznemirenost, zbunjenost, delirijum, psihoze, konvulzije (grčenje mišića), podrhtavanje ruku, krvarenje u mozgu, pospanost kod dece, proširene zenice,, usporen rad srca, supraventrikularne i ventrikularne aritmije, disaritmija, infarkt srca, hipertenzivna kriza, mučnina, povraćanje, nekroza creva, razgradnja mišića, akutna bubrežna slabost, poremećaj mokrenja, antiholinergički sindrom (proširenje zenica, naleti crvenila, povišena telesna temperatura, suva usta, zadržavanje urina, smanjena pokretljivost creva), smanjen krvni pritisak, čulne obmane (halucinacije).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rinasek

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmete je čim budete u mogućnosti i nastavite uzimanje terapije po rasporedu za taj dan, sa oprezom da svaku narednu dozu uzmete sa vremenskim razmakom od najmanje 4 sata, a ne više od 4 tablete za 24 sata. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah potražite medicinsku pomoć:

- iznenadna pojava povišene telesne temperature, crvenila kože, ili mnogobrojnih sinih pustula (mogući simptomi akutne generalizovane egzantematozne pustuloze-AGEP), može da se desi u prva dva dana o terapije ovim lekom (videti odeljak 2)
- iznenadni bol u trbuhu, pojava krvi u stolici ili krvarenja iz čmara i dijareja (zapaljenje usled nedovoljnog dotoka krvi do debelog creva-ishemijski kolitis)
- iznenadna teška glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, grčevi i poremećaj vida
- oticanje lica, usana, usta, jezika, grla koje može uzrokovati otežano gutanje i disanje
- osećaj umora, pojava neočekivanih modrica i krvarenja ili infekcije (kao što je prehlada)
- alergijske reakcije uključujući osip kao što je koprivnjača (koji može biti ozbiljan i uključuje pojavu plikova i ljuštenja kože) svrab i osip
- čulne obmane (halucinacije), paranoidne deluzije i grčevi (epileptični napadi, konvulzije).

Ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog prestanite da uzimate ovaj lek i razgovarajte sa Vašim lekarom:

- uznemirenost ili poremećaj spavanja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca ili subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- otežano pražnjenje mokraćne (posebno kod muškaraca koji imaju probleme sa prostatom)

Druga neželjena dejstva koja mogu da se jave:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja

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

- nesanic, nervoza, vrtoglavica
- pospanost
- zamućen vid
- gust sekret, suva usta, mučnina i bol u želucu

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

- konfuzija (zbunjenost)
- depresija
- ukočenost, drhtanje ili poremećaj govora
- nizak krvni pritisak
- poremećaji krvi
- poremećaji jetre

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

- moždani udar
- srčani udar/smanjen dotok krvi do srca što može uzrokovati nelagodnost ili bol u grudima, vratu, leđima, vilici, ramenima i rukama (poznat kao angina), ubrzan rad srca
- agitacija, anksioznost, iritabilnost ili osećaj neopisive sreće
- trnjenje i mravinjanje ruku i stopala

- visok krvni pritisak
- krvarenje iz nosa, suv nos i grlo
- povraćanje ili bol u trbuhu
- bol prilikom mokrenja
- umor
- veoma visoka telesna temperatura

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Rinasek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rinasek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Rinasek

Aktivne supstance su: triprolidin-hidrochlorid i pseudoefedrin-hidrochlorid.

Jedna tableta sadrži: pseudoefedrin-hidrochlorid 60 mg
triprolidin-hidrochlorid 2,5 mg i

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon (K25); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Rinasek i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje, na jednoj strani sa utisnutom podeonom linijom, slovom M i brojem 1.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC//AL blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 10 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03023-19-001 od 06.05.2020.