

UPUTSTVO ZA LEK

Defrinol[®] forte (60 mg + 400 mg), film tablete

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 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Defrinol forte i čemu je namenjen

Defrinol forte je lek koji se koristi za ublažavanje zamućenosti nosa i sinusa, glavobolje, bola, zapaljenja, povišene temperature i drugih simptoma prehlade i gripa. Tablete u sebi sadrže pseudoefedrin-hidrochlorid koji je tzv. dekongestiv koji ublažava zamućenost nosa i sinusa i ibuprofen koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lekova i ublažava bol i glavobolju, smanjuje temperaturu i znakove zapaljenja.

Defrinol forte se primenjuje kod odraslih i dece starije od 12 godina.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Defrinol forte ne smete uzimati:

- ako ste alergični na ibuprofen, aspirin ili na neku od pomoćnih supstanci leka (navedenih u delu 6)
- ako ste alergični ili ste imali reakcije preosetljivosti (npr. astma, osip po koži, curenje iz nosa, oticanje lica, usana ili grla,) prilikom uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- ako imate ili ste ranije imali čir (ulkus) želuca, perforaciju (pucanje zida želuca) ili krvarenje iz digestivnog trakta;
- ako ste imali perforaciju ili krvarenje iz želuca nakon primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) (povraćanje krvavog ili tamnog sadržaja koji liči na talog crne kafe, pojavu krvi u stolici ili crne stolice koje liče na katran);
- ako već uzimate aspirin (acetilsalicilnu kiselinu) u dozi većoj od 75 mg dnevno ili neki drugi lek iz grupe NSAIL;
- ako imate teško oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući ubrzan rad srca i anginu ili imate povišen krvni pritisak;
- ako imate veoma visok krvni pritisak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolisana lekovima
- ako imate teško oboljenje srca, ili jetre ;
- ako imate teško akutno (iznenadno) ili hronično (dugoročno) oboljenje bubrega/bubrežnu insuficijenciju
- ako ste mlađi od 12 godina
- ako uzimate ili ste koristili u poslednjih 14 dana lekove za terapiju depresije koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori);
- ako ste trudni.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka, obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ako imate ili ste ranije imali astmu;
- ako imate sistemsko oboljenje vezivnog tkiva kao što je sistemski lupus (oboljenje imunskog sistema koje se manifestuje bolom u zglobovima, promenama na koži i drugim tegobama);
- ako imate oboljenje bubrega ili jetre, naročito kod dehidrirane dece i adolescenata, jer može pogoršati bubrežne tegobe;
- ako imate povišen holesterol ili ste ranije imali srčani udar ili moždani udar (šlog)
- ako ste pušač ako imate pojačanu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam)
- ako imate dijabetes, feohromocitom, glaukom, probleme sa prostatom
- ako vam se javi iznenadni gubitak vida, prekinite sa primenom leka i odmah se javite lekaru. Primena ovog leka može dovesti do smanjenja protoka krvi u očni živac. Videti takođe odeljak 4.
- ako imate infekciju (takođe videti odeljak „Infekcije“ u tekstu niže)

Infekcije

Lek Defrinol Forte može prikriti znake infekcije kao što su povišena telesna temperatura i bol. To može odložiti primenu neophodne terapije infekcije i povećati rizik od nastanka komplikacija. Ovo je primećeno kod bakterijskih pneumonija i bakterijskih infekcija kože povezanih za varičelom. Ukoliko primetite da znaci infekcije ne prolaze ili se pogoršavaju, odmah je obratite svom lekaru.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući ekfolijativni dermatitis, eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generalizovanu pustulozu (AGEP), su zabeležene u vezi sa primenom ibuprofena. Prestanite da koristite lek Defrinol forte i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite neki od simptoma (kožni osip, lezije na mukozni, plikovi ili bilo koji drugi znak preosetljivosti) koji su povezani sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u delu 4,

Pri primeni ibuprofena zapaženi su znaci alergijskih reakcija na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje lica i vrata (angioedem), bol u grudima. Ukoliko primetite neki od ovih znakova, odmah prekinite primenu leka Defrinol forte i kontaktirajte svog lekara ili hitnu medicinsku službu.

Nakon primene lekova koji sadrže pseudoefedrin zabeleženi su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS). PRES i RCVS su retka stanja koja mogu dovesti do smanjenog snabdevanja mozga krvlju. Odmah prestanite sa primenom leka Defrinol i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko razvijete simptome koji mogu ukazivati na PRES ili RCVS (videti odeljak 4. "Moguća neželjena dejstva" o simptomima).

Drugi lekovi i Defrinol forte

Pre primene leka, obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta:

- druge lekove za ublažavanje bola;
- niske doze aspirina, do 75 mg dnevno;
- antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin, tiklopidin), jer njihovo dejstvo može biti pojačano;
- antihipertenzive (lekove protiv visokog krvnog pritiska) (npr. ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan i diuretici) jer njihov efekat može biti umanjen;
- kortikosteroide (antiinflamatorni lekovi koji se koriste za različita oboljenja i stanja kao što su bol, otoci, alergije, astma, reumatizam i kožna oboljenja), anti-trombocitne lekove, inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI – lekovi za depresiju), jer njihova primena povećava rizik od gastrointestinalnog krvarenja;
- kardiotonične glikozide koji stimulišu rad srca
- litijum (za lečenje poremećaja raspoloženja), inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI – lekovi za depresiju), jer pseudoefedrin može izmeniti njihovo dejstvo;
- metotreksat (za lečenje artritisa, karcinoma, psorijaze) jer Defrinol Forte može povećati nivo ovog leka;
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za suprimiranje imunog odgovora, npr. nakon transplantacije, za psorijazu ili reumatizam), zbog povećanog rizika od bubrenih tegoba;
- mifepriston (za prekid trudnoće) – nemojte uzimati ibuprofen ako ste u prethodnih 8 do 12 dana koristili mifepriston;
- zidovudin (za lečenje HIV-a);
- hinolonske antibiotike (za lečenje infekcija);
- inhibitore monoamino oksidaze (MAOI, npr. moklobemid) i/ili reverzibilne inhibitore monoamino oksidaze (RIMA) kao i unutar 14 dana od prekida primene ovih lekova
- ergot alkaloidne (za migrenu), npr. ergotamin ili metisergid
- ostale dekongestive, psihostimulanse slične amfetaminu ili lekove za suzbijanje apetita, jer njihov efekat može biti pojačan dejstvom pseudoefedrina;
- Oksitocin, zbog rizika od povećanja krvnog pritiska

- Antiholinergičke lekove, jer mogu uticati na efekat pseudoefedrina

Uzimanje leka Defrinol forte sa hranom, pićima i alkoholom

Uzimanje hrane ne utiče na dejstvo leka Defrinol forte. Ne preporučuje se primena leka sa alkoholom zbog povećanog rizika od krvarenja iz gastrointestinalnog trakta.

Ostala upozorenja

- Primena ovog leka može uticati na plodnost kod žena. Ovaj efekat se povlači nakon prestanka primene leka. Malo je verovatno da će povremena primena ovog leka uticati na Vašu sposobnost da zatrudnite. Ipak, ako imate problem da ostanete u drugom stanju, recite to svom lekaru pre primene ovog leka.
- Postoji mogućnost da su Nesteroidni antiinflamatorni lekovi kao ibuprofen povezani sa malim povećanjem rizika za nastanak srčanog ili moždanog udara, posebno ukoliko se primenjuju u visokim dozama. Lek uzimajte u preporučenoj dozi i u preporučenom vremenskom periodu.
- Pri primeni ovog leka može doći do pojave iznenadnog bola u abdomenu i rektalnog krvarenja, zbog zapaljenja kolona (ishemijski kolitis). Ako imate ove simptome, prestanite sa primenom leka i odmah se javite lekaru. Videti takođe odeljak 4.
- Pre primene ovog leka konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ukoliko imate:
 - srčane tegobe kao što su srčana slabost, angina pectoris (bol u grudima), ili ste imali srčani udar, operaciju bypass-a, oboljenje perifernih arterija (slaba cirkulacija u rukama i nogama zbog suženja ili blokade arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući tzv. „mini udar“ odnosno tranzitorni ishemijski atak – TIA)
 - povišen krvni pritisak, dijabetes, povišen holesterol; ako u porodici imate osobe sa srčanim oboljenjima ili moždanim udarom; ako ste pušač
- Ako Vam se razvije generalizovani eritem sa pustulama, praćen povišenom telesnom temperaturom, odmah prekinite sa primenom leka i javite se lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Videti odeljak 4.
- Ako uzimate lek u dozama većim od preporučenih i tokom dužeg perioda vremena, povećava se rizik od nastanka ozbiljnih neželjenih dejstava. Moguća su neželjena dejstva na želudac, bubrege, kao i sniženje nivoa kalijuma u krvi. Ove reakcije mogu biti fatalne (videti odeljak 4)

▪ **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nemojte uzimati lek Defrinol forte ako ste u poslednjem trimestru trudnoće s obzirom da može izazvati oštećenja ploda ili probleme na porođaju. Može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Može uticati na Vašu i sposobnost Vaše bebe ka krvarenju, i izazvati da porođaj počne kasnije ili duže traje. Ne treba da uzimate lek Defrinol forte tokom prvih meseci trudnoće sem ako nije apsolutno neophodno i ako Vam nije savetovao lekar. Ako Vam je potrebna terapija tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba da koristite najmanju dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda. Ako se koristi više od nekoliko dana od 20-te nedelje trudnoće nadalje, Defrinol forte može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe koji mogu voditi do niskih nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili do sužavanja krvnog suda (ductus arteriosus) u bebinom srcu. Ako Vam je terapija potrebna duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se uticaj leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama ukoliko se primenjuje preporučena doza.

Lek Defrinol forte sadrži boju Ponceau 4R lak 22% (E124).

Može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Defrinol forte

Uvek uzimajte Defrinol forte film tablete onako kako je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek. Lek možete uzimati najduže 10 dana

Za kontrolu simptoma treba koristiti najmanju efektivnu dozu, tokom najkraćeg mogućeg perioda. Ukoliko imate infekciju odmah se obratite lekaru ako se simptomima (kao što su bol i povišena temperatura) ne povlače ili se pogoršavaju.

Lek se primenjuje oralno.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

- Jedna film tableta, do maksimalno 3 tablete dnevno, po potrebi, u razmacima od najmanje 8 sati.
- Ne uzimajte više od 3 tablete u toku 24 sata.

Defrinol forte film tablete ne primenjivati u lečenju dece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više Defrinol forte nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Defrinol forte nego što bi trebalo, odmah se obratite lekaru i ponesite sa sobom ovo uputstvo ili pakovanje leka.

Unošenje velikih doza leka Defrinol forte može da izazove mučninu, bol u stomaku, povraćanje (ponekad sa primesama krvi), glavobolju, zujanje u ušima, zbunjenost i nistagmus. Prijavljeni su i pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svesti, konvulzije (obično kod dece), slabost, vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće u telu i problemi sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Defrinol forte

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek u uobičajeno vreme, ne nadoknađujte dozu predviđenu za taj dan, već nastavite sa uobičajenim režimom doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Defrinol forte

Ukoliko Vaše tegobe prestanu, možete prestati sa uzimanjem leka.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja ili se Vaše tegobe pogoršaju, prestanite sa uzimanjem leka i javite se lekaru.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se 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.

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

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

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

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

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

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

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih simptoma i znakova:

- Znaci krvarenja u gastrointestinalnom sistemu: krv u stolici, stolica crna kao katran, krv u povraćenom sadržaju ili sadržaj koji podseća na talog crne kafe,
- Znaci ozbiljne alergijske reakcije: otežano disanje; vrtoglavica ili ubrzan rad srca;
- crvenkaste cirkularne promene nalik na metu, u nivou kože, na trupu, često sa plikovima u centru, ljušćenje kože, ulceracije u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim promenama mogu prethoditi povišena temperatura i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- znaci aseptičnog meningitisa; ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, gubitak svesti. Mogućnost nastanka ovih simptoma veća je kod pacijenata sa autoimunim oboljenjima (lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva)

- ozbiljna kožna reakcija koja se naziva DRESS sindrom. Simptomi su: osip po koži, povišena telesna temperatura, otok limfnih žlezda i povišen nivo eozinofila (tip belih krvnih zrnaca),
- iznenadna pojava povišene telesne temperature, crvenilo kože ili pojava brojnih malih pustula (mogući simptomi oboljenja koje se naziva akutna generalizovana egzantematозна pustuloza AGEP) može se javiti u prva dva dana primene leka Defrinol Forte. Videti odeljak 2.
- zapaljenje kolona zbog nedovoljnog protoka krvi (ishemijski kolitis) – nepoznata učestalost

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- loše varenje, gorušica, mučnina, povraćanje;
- bolovi u stomaku ili drugi stomačni problemi
- halucinacije, nemir, poremećaj sna.
- Problemi sa jetrom ili bubrežima, otežano mokrenje.
- ozbiljna stanja koja utiču na krvne sudove u mozgu poznata kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS)

Odmah prestanite sa primenom leka Defrinol forte i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko razvijete simptome koji mogu ukazivati na PRES ili RCVS. Ovi simptomi uključuju:

- teška glavobolja sa iznenadnim početkom
- osećaj mučnine
- povraćanje
- konfuzija
- iznenadni poremećaji vida

Ako koristite visoke doze leka tokom dužeg perioda vremena može doći do oštećenja bubrega i slabijeg uklanjanja kiselog materija iz krvi (renalna tubularna acidoza). Takođe, može se javiti smanjenje koncentracije kalijuma u krvi (videti odeljak 2). ovo je veoma ozbiljno stanje koje zahteva hitno lečenje. Znaci i simptomi uključuju slabost u mišićima i vrtoglavicu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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

- Alergijska reakcija kao što je osipi po koži (urtikarija), svrab, ljuštenje kože
- Glavobolja, tremor

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

- Poremećaji krvi koji dovode do neobjašnjivog i neuobičajenog krvarenja i modrica, povišene telesne temperature, bola u grlu, ulceracija u ustima, simptoma sličnih griou i izražene iscrpljenosti
- Pad krvnog pritiska i poremećaj srčanog ritma
- Ulcerozne promene na crevima i želucu (čir), ponekad sa krvarenjem i perforacijom, zapaljenje sluznice u ustima (ulcerativni stomatitis), zapaljenje želuca (gastritis)
- Problemi sa jetrom i bubrežima, koji se karakterišu žutom prebojenošću kože i beonjača; otok šaka, nogu, članaka i stopala; tamna prebojenost urina; bleđa, krvava ili katranasta stolica; slabost; kratak dah; smanjen apetit; sklonost ka stvaranju modrica

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Pogoršanje astme i bronhospazma
- Otok, povišen krvni pritisak, srčana slabost ili srčani udar, bol u grudima koji može biti znak ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kunisov sindrom
- Pogoršanje kolitisa i kronove bolesti, suvoća usta

- Gubitak apetita, uznemirenost
- Pojačano znojenje, mišićna slabost, otežano mokrenje, osećaj žeđi
- Smanjen protok krvi u optički nerv (ishemijska optička neuropatija)
- Preosetljivost kože na svetlost

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 Defrinol forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Defrinol forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana 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 forte

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 film tableta sadrži 60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 400 mg ibuprofena

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Jezgro tablete: kalcijum-fosfat; skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat tip A; hipromeloza E-5; magnezijum-stearat.

Film tablete: hipromeloza E-5; makrogol 6000; talk; titan-dioksid; boja Ponceau 4R lak 22% (E124).

Kako izgleda lek Defrinol forte i sadržaj pakovanja

Izgled: Okrugle, bikonveksne, film tablete tamnocrvene boje, na prelomu bele boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je ALU/PVC-PVC blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: