

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 pročitacete:

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 zapašenosti 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 zapašenost 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 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 ste alergični ili ste imali reakcije preosetljivosti (npr. astma, curenje iz nosa, oticanje lica, usana ili grla, osip po koži) prilikom uzimanja ibuprofena, aspirina, drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL), pseudoefedrina ili ukoliko ste alergični na neku od pomoćnih supstanci u sastavu leka;
- ako već uzimate aspirin (acetilsalicilnu kiselinu) u dozi većoj od 75 mg dnevno ili neki drugi lek iz grupe NSAIL;
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate teško oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući ubrzan rad srca i anginu;
- ako imate povišen krvni pritisak;
- ako imate pojačan rad štitaste žlezde, dijabetes ili tumor nadbubrežne žlezde (tzv. feohromocitom);
- ako imate glaukom (oboljenje oka sa povišenim očnim pritiskom);
- ako uzimate ili ste koristili u poslednjih 14 dana lekove za terapiju depresije koji se zovu inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori);
- ako imate problem sa prostatom;
- ako ste trudni.

Ostale važne informacije

Rizik od srčanog i moždanog udara: lekovi za ublažavanje bolova kao što je ibuprofen mogu dovesti do malog povećanja rizika od srčanog ili moždanog udara, posebno ukoliko se primenjuju u velikim dozama. Poštujte preporuke o dozi i dužini primene leka.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka, obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ako imate ili ste ranije imali astmu ili drugu alergijsku bolest, oboljenje creva ili Kronovu bolest;
- ako imate oboljenje bubrega, srca ili jetre;
- ako imate sistemsko oboljenje vezivnog tkiva kao što je sistemski lupus;
- ako ste starijeg životnog doba (jer se češće mogu javiti neželjene reakcije);
- ako koristite ili su Vam propisani drugi lekovi za ublažavanje bola;
- ako imate srčanih problema kao što su srčana slabost, angina (bol u grudima), ako ste imali srčani udar, ako Vam je ugrađen bajpas, ako imate oboljenje perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama i stopalima zbog suženja arterija) ili ste imali bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući i tzv. mini-udar tj. tranzitorni ishemijski atak) – videti odeljak *Rizik od srčanog i moždanog udara*;
- ako imate visok krvni pritisak, dijabetes, povišene vrednosti holesterola, ako u porodici imate osobe sa srčanim oboljenjem ili moždanim udarom, ako ste pušač.

Ako Vam se pojavi generalizovani eritem sa pustulama, praćen povišenom temperaturom, odmah prekinite sa primenom leka i obratite se svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva.

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);
- mifepriston (za prekid trudnoće) – nemojte uzimati ibuprofen ako ste u prethodnih 12 dana koristili mifepriston;
- diuretike (lekove za izlučivanje tečnosti);
- 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); lekove za srčana oboljenja;
- kortikosteroide (antiinflamatorni lekovi koji se koriste za različita oboljenja i stanja kao što su bol, otoci, alergije, astma, reumatizam i kožna oboljenja);
- litijum (za lečenje poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (za lečenje artritisa, karcinoma, psorijaze);
- zidovudin (za lečenje HIV-a);
- hinolonske antibiotike (za lečenje infekcija);
- antidepresive;
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za suprimiranje imunog odgovora, npr. nakon transplantacije, za psorijazu ili reumatizam);
- ostale dekonjestive ili lekove za suzbijanje apetita;
- ergot alkaloidne (za migrenu).

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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Ibuprofen koji ulazi u sastav leka Defrinol forte pripada grupi lekova koji mogu nepovoljno da utiču na plodnost žena. Ovo dejstvo prestaje kada se prekine sa uzimanjem leka. Posavetujte se sa svojim lekarom pre uzimanja ovog leka ukoliko imate problem da zatrudnite.
- U toku prvih 6 meseci trudnoće lek možete uzeti samo nakon savetovanja sa lekarom.
- Lek se ne sme primenjivati u poslednja tri meseca trudnoće jer može da dovede do oštećenja ploda.
- Ako dojite, posavetujte se sa svojim lekarom pre uzimanja ovog leka.
- Ako koristite ovaj lek, to može umanjiti mogućnost da ostanete trudni. Ovo dejstvo prestaje nakon prestanka primene leka.

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.

Za kontrolu simptoma treba koristiti najmanju efektivnu dozu, tokom najkraćeg mogućeg perioda.

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.
- Ukoliko se simptomi ne povuku ili se pogoršavaju ili je za njihovo ublažavanje potrebno duže od 7 dana, treba da se posavetujete sa lekarom.

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.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem leka i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih simptoma:

- krv u povraćenom sadržaju ili sadržaj koji podseća na talog crne kafe,
- krv u stolici ili stolica crna kao katran,
- problemi sa želucem uključujući bol, loše varenje i gorušicu,
- reakcija preosetljivosti kao što su osip po koži (ponekad ozbiljan, praćen ljuštenjem kože); otok lica, vrata ili grla; pogoršanje astme, otežano disanje,
- 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 temperature, crvenilo kože ili pojava brojnih malih pustula (to može biti znak akutne generalizovane egzantematozne pustuloze – AGEP) može se javiti u prva dva dana primene leka. Meningitis (npr. ukočenost vrata, povišena temperatura, dezorijentacija),

- Problemi sa bubrežima koji mogu dovesti do bubrežne slabosti (simptomi mogu biti gubitak daha, izražen umor i slabost, gubitak apetita, otok članaka).

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

- mučnina, povraćanje;
- vrtoglavica, glavobolja, problemi sa sluhom;
- suvoća usta, žeđ, znojenje, gubitak apetita;
- bol u grudima, ubrzan ili nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak, srčana slabost (umor, otežano disanje, otok nogu);
- zadržavanje tečnosti što dovodi do otoka nogu;
- nemir, nesanica;
- retko, dijareja, gasovi, opstipacija, žuta prebojenost kože ili beonjača, bol u gornjem delu abdomena, pogoršanje kolitisa ili Kronove bolesti, otežano mokrenje, mišićna slabost, tremor, anksioznost, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje) posebno kod dece;
- veoma retko, umor ili izražena iscrpljenost, promene u krvnoj slici koje mogu izazvati neuobičajene modrice ili učestale infekcije npr. upala grla, ulceracije u ustima, simptomi slični gripu);
- malo povećanje rizika od srčanog ili moždanog udara ako koristite visoke doze leka tokom dužeg perioda.

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.

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

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00355-19-001 od 01.07.2019.