

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEFRINOL forte
60 mg + 400 mg
film tableta
pseudoefedrin, ibuprofen

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek DEFRINOL forte i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek DEFRINOL forte**
- 3. Kako uzimati lijek DEFRINOL forte**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek DEFRINOL forte**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK DEFRINOL FORTE I ZA ŠTO SE KORISTI

DEFRINOL forte (60 mg + 400 mg) film tableta

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

DEFRINOL forte je lijek 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-hidrohlorid, tzv. dekongestiv koji ublažava zamućenost nosa i sinusa, i ibuprofen koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lijekova i ublažava bol i glavobolju, snižava temperaturu i ublažava simptome zapaljenja.

DEFRINOL forte se primjenjuje kod odraslih i djece starije od 12 godina.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DEFRINOL FORTE

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek DEFRINOL FORTE ako:

- imate ili ste ranije imali čir (ulkus) želuca, perforaciju (pucanje zida želuca) ili krvarenje iz digestivnog trakta
- ste imali perforaciju ili krvarenje iz želuca nakon primjene nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) (povraćanje krvavog ili tamnog sadržaja koji liči na talog crne kafe, pojava krvi u stolici ili crne stolice koja liči na katran)
- ste alergični ili ste imali reakcije preosjetljivosti (npr. astma, curenje iz nosa, oticanje lica, usana ili grla, osip po koži) prilikom uzimanja ibuprofena, acetilsalicilne kiseline, drugih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL), pseudoefedrina ili ste alergični na neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka (vidjeti odjeljak 6 „Dodatne informacije“);
- već uzimate acetilsalicilnu kiselinu u dozi većoj od 75 mg dnevno ili neki drugi lijek iz grupe NSAIL;
- imate teško oboljenje jetre ili bubrega
- imate teško oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući ubrzan rad srca i anginu pektoris
- imate povišen krvni pritisak
- imate pojačan rad štitaste žlezde, šećernu bolest (dijabetes) ili tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feohromocitom)
- imate glaukom (oboljenje oka sa povišenim očnim pritiskom)
- uzimate ili ste koristili u posljednjih 14 dana lijekove za terapiju depresije koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori);
- imate problem sa prostatom
- ste trudni;

Ostale važne informacije

Rizik od srčanog i moždanog udara: lijekovi za ublažavanje bolova kao što je ibuprofen mogu dovesti do malog povećanja rizika od srčanog ili moždanog udara, posebno ako se primjenjuju u velikim dozama. Poštujte preporuke o dozi i dužini primjene lijeka.

- **Budite oprezni s lijekom DEFRINOL FORTE**

Prije primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako:

- imate ili ste ranije imali astmu ili drugu alergijsku bolest, oboljenje crijeva ili Chronovu bolest
- imate oboljenje bubrega, srca ili jetre
- imate sistemsko oboljenje vezivnog tkiva kao što je sistemski lupus
- ste starijeg životnog doba (jer se češće mogu javiti neželjene reakcije)
- koristite ili su Vam propisani drugi lijekovi za ublažavanje bola
- imate srčanih problema kao što su srčana slabost, angina pectoris (bol u grudima), ako ste imali srčani udar, ugrađen Vam je bajpas, 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) - vidjeti odeljak „Rizik od srčanog i moždanog udara“
- imate visok krvni pritisak, dijabetes, povišene vrijednosti holesterola, ako u porodici imate osobe sa srčanim oboljenjem ili moždanim udarom, ako ste pušač
- Vam koža postane crvena sa mjehurićima ispunjenim gnojnim sadržajem (generalizovani eritem sa pustulama), praćen povišenom temperaturom, odmah prekinite sa primjenom lijeka i obratite se svom ljekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. (Vidjeti odeljak 4 „Moguće nuspojave“).

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DEFRINOL FORTE**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Prije primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako već uzimate neke druge lijekove:

- druge lijekove za ublažavanje bola;
- niske doze acetilsalicilne kiseline, do 75 mg dnevno;
- antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin, tiklopidin);
- mifepriston (za prekid trudnoće) - nemojte uzimati ibuprofen ako ste u prethodnih 12 dana koristili mifepriston;
- diuretike (lijekove za izlučivanje tečnosti);
- antihipertenzive (lijekove 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);
- lijekove za srčana oboljenja;
- kortikosteroide (antiinflamatorni lijekovi koji se koriste za različita oboljenja i stanja kao što su bol, otoci, alergije, astma, reumatizam i kožna oboljenja);
- litijum (za liječenje poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (za liječenje artritisa, malignih tumora, psorijaze);
- zidovudin (za liječenje HIV-a);
- hinolonske antibiotike (za liječenje infekcija);
- antidepresive;
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za prigušenje imunskog odgovora, npr. nakon presađivanja organa, u slučajupsorijaze ili reumatizma);
- ostale dekongestive ili lijekove za suzbijanje apetita;
- ergot alkaloidne (protiv migrene).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DEFRINOL FORTE**

Uzimanje hrane ne utiče na dejstvo lijeka DEFRINOL forte. Ne preporučuje se primjena lijeka sa alkoholom zbog povećanog rizika od krvarenja iz gastrointestinalnog trakta.

- **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- Ibuprofen koji ulazi u sastav lijeka DEFRINOL forte pripada grupi lijekova koji mogu nepovoljno da utiču na plodnost žene. Ovo prestaje sa prekidom primjene lijeka.
- Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka ako imate problem da zatrudnite.
- U toku prvih 6 mjeseci trudnoće lijek možete uzeti samo nakon savjetovanja sa ljekarom.
- Lijek se ne smije primjenjivati u posljednja tri mjeseca trudnoće jer može da dovede do oštećenja ploda.
- Ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.
- Ako koristite ovaj lijek, to može umanjiti mogućnost da ostanete trudni. Ovo dejstvo prestaje nakon prestanka primjene lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DEFRINOL FORTE

Mogu se javiti alergijske reakcije jer lijek sadrži boju Ponceau 4R lak 22% (E124).

3. KAKO UZIMATI LIJEK DEFRINOL FORTE

Ukoliko mislite da lijek DEFRINOL forte djeluje preslabo ili prejako na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Uvijek uzimajte DEFRINOL forte film tablete onako kako je propisano. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni kako treba uzimati lijek.

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

Lijek se primjenjuje peroralno.

Odrasli i djeca 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 3 dana, posavjetujte se sa ljekarom.

DEFRINOL forte film tablete nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina.

- **Ako uzmete više lijeka DEFRINOL FORTE nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka DEFRINOL forte nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Unošenje velikih doza lijeka DEFRINOL forte može da izazove mučninu, bol u stomaku, povraćanje, (ponekad sa primjesama krvi), glavobolju, zujanje u ušima, zbunjenost i nistagmus (titranje očiju). Prijavljeni su i pospanost, bol u grudima, lupanje srca (palpitacije), gubitak svijesti, konvulzije (obično kod djece), slabost, vrtoglavica, krv u urinu, osjećaj hladnoće u tijelu i problemi sa disanjem.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DEFRINOL FORTE**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ako ste zaboravili da uzmete lijek u uobičajeno vrijeme, ne nadoknađujte dozu predviđenu za taj dan, već nastavite sa uobičajenim režimom doziranja.

- **Ako prestanete uzimati lijek DEFRINOL FORTE**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DEFRINOL forte obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako Vaše tegobe prestanu, prestanite uzimati lijek.

Ako ne dođe do poboljšanja ili se Vaše tegobe pogoršaju, prestanite sa uzimanjem lijeka i javite se ljekaru.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DEFRINOL forte može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primjetite neko od dolje nabrojanih dejstava ili neko dejstvo lijeka koje nije navedeno:

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem lijeka i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite neki od sljedećih simptoma:

- krv u povraćenom sadržaju ili sadržaj koji podsjeća na talog crne kafe;
- krv u stolici ili stolica crna kao katran;
- problemi sa želucem uključujući bol, loše varenje i gorušicu;
- reakcije preosjetljivosti 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 tjelesna temperatura, otok limfnih čvorova i povišeni eozinofili (vrsta bijelih 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 primjene lijeka;
- meningitis (npr. ukočenost vrata, povišena temperatura, dezorijentacija);
- problemi sa bubrežima koji mogu dovesti do popuštanja/zatajenja burega (simptomi mogu biti gubitak daha, izražen umor i slabost, gubitak apetita, oticanje gležnjeva).

Prestanite sa uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svog ljekara ako primjetite bilo koji od sljedećih 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;
- rijetko, proliv, gasovi, zatvor, žuta prebojenost kože ili beonjača, bol u gornjem dijelu trbuha, pogoršanje kolitisa ili Chronove bolesti, otežano mokrenje, mišićna slabost, tremor, anksioznost, halucinacije (posebno kod djece);
- veoma rijetko, umor ili izražena iscrpljenost, promjene u krvnoj slici koje mogu izazvati neuobičajene modrice ili učestale infekcije (npr. upala grla, ranice u ustima, simptomi slični gripu);
- malo povećanje rizika od srčanog ili moždanog udara ako koristite visoke doze lijeka tokom dužeg perioda.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK DEFRINOL FORTE

Lijek DEFRINOL forte čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek DEFRINOL forte se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek DEFRINOL forte sadrži

Aktivne supstance:

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

Pomoćne supstance:

Sadržaj jezgra tablete: kalcijum - fosfat; skrob, kukuruzni; natrijum - skrobglikolat; hipromeloza E-5; magnezijum - stearat

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

- **Kako lijek DEFRINOL forte izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete tamnocrvene boje. Na prelomu bijele boje.

Pakovanje: 1 blister sa po 10 film tableta (10 film tableta) u složivoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta.

Proizvođač

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-11963/19 od 01.07.2020.