

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEFRINOL

30 mg + 200 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 i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek DEFRINOL
3. Kako koristiti lijek DEFRINOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DEFRINOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DEFRINOL I ZA ŠTA SE KORISTI

DEFRINOL 30 mg + 200 mg, film-tableta

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

DEFRINOL je lijek koji se koristi za popuštanje začepljenosti nosa/sinusa sa glavoboljom, povišenom temperaturom i bolovima koji su u vezi sa prehladom i gripom.

Lijek sadrži ibuprofen, nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) koji djeluje tako što dovodi do popuštanja bola i smanjenja visoke temperature i groznice. Tablete, takođe, sadrže pseudoefedrin hidrohlorid, dekongestiv koji pomaže otčepljenju nosa/sinusa i omogućava prohodnost disajnih puteva. Koristite ovaj lijek samo ako imate začepljen nos zajedno sa glavoboljom, bolovima i/ili groznicom. Nemojte koristiti ovaj lijek ako imate samo jedan od ovih simptoma.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK DEFRINOL

Upozorite ljekara ako koristite 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 koristiti lijek DEFRINOL

Ne koristite DEFRINOL:

- ako ste alergični ili imate u istoriji bolesti osip po koži, koprivnjaču, svrab, teškoće sa disanjem, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika, u toku upotrebe lijeka ibuprofen, acetilsalicilne kiseline, drugih NSAIL ili ste alergični na bilo koju pomoćnu supstancu u sastavu lijeka (vidjeti odjeljak 6);
- ako imate ili ste nekada imali čir na želucu ili krvarenje iz želuca;
- ako bolujete od šećerne bolesti, imate problema sa prostatom, imate oboljenje štitaste žlijezde, glaukom (povišen očni pritisak) ili feohromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde);
- ako imate teško oboljenje bubrega (zatajenje bubrega), teško oboljenje jetre, srčano oboljenje, tešku srčanu insuficijenciju (srčana slabost), visok krvni pritisak ili poremećaje cirkulacije;
- ako koristite lijekove za liječenje depresije iz grupe tricikličnih antidepressiva ili inhibitora monoamino oksidaze (ili ste ih koristili u posljednjih 14 dana);
- ako imate bilo koje druge probleme sa krvarenjem;
- ako ste imali šlog u prošlosti;
- ako koristite druge NSAIL, lijekove protiv bolova ili dekongestive;
- ako imate manje od 12 godina;
- ako ste trudni ili dojite.

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

• Budite oprezni s lijekom DEFRINOL

Prije primjene ovog lijeka, obavijestite svoga ljekara ili farmaceuta:

- ako imate problema sa srcem uključujući srčanu slabost, anginu pektoris (bol u grudima), ako ste nekada imali infarkt miokarda, *bypass* operaciju, perifernu arterijsku bolest (loša cirkulacija u nogama ili stopalima usljed suženja ili začepljenja arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući „mini šlog“ ili tranzitorni ishemični atak-„TIA“);
- ako imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok nivo holesterola u krvi, ako neko u Vašoj porodici ima srčano oboljenje ili šlog ili ako pušite. Rizik je veći pri visokim dozama i produženom liječenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu lijeka i dužinu trajanja terapije;
- ako imate poremećaje krvarenja;
- ako imate čir na želucu ili zapaljensku bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest);
- tokom primjene lijeka DEFRINOL može se javiti iznenadni abdominalni bol ili rektalno krvarenje usljed zapaljenja debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako imate ove tegobe, prestanite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru;
- ako bolujete od astme ili alergija;
- ako imate oboljenje srca, bubrega, jetre ili prostate;
- ako ste stariji, moguća je češća pojava neželjenih dejstava kao što su krvarenje iz želuca ili perforacija, a ona mogu dovesti do smrtnog ishoda;
- ako bolujete od sistemskog lupus eritematozusa-SLE (bolest imunološkog sistema koja se manifestuje bolom u zglobovima, promjenama na koži i dr.);
- ako pokušavate da ostanete u drugom stanju;
- ako ste dehidrirani i imate od 12 do 17 godina, pod rizikom ste od nastanka bubrežnog oboljenja. Zato pitajte svog ljekara prije primjene lijeka ako imate od 12 do 17 godina, niste uzimali tečnost ili ste izgubili tečnost usljed dugotrajnog povraćanja ili proliva.

Kožne reakcije: pri primjeni lijeka DEFRINOL moguća je pojava ozbiljnih kožnih reakcija. Ako Vam se javi bilo kakav kožni osip, oštećenja sluznica, plikovi ili drugi znaci alergijske reakcije, prekinite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru. Ovo mogu biti znaci veoma ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti odjeljak 4.

Za vrijeme liječenja izbjegavajte konzumiranje alkohola.

Pseudoefedrin hidrohlorid može izazvati pozitivnu reakciju na testovima za antidoping provjeru.

Tokom infekcije virusom vodenih ospica (varičele) izbjegavajte primjenu ibuprofena.

Djeca i adolescenti stariji od 12 godina mogu da koriste DEFRINOL. Lijek DEFRINOL se ne primjenjuje kod djece mlađe od 12 godina.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom DEFRINOL

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

Ne uzimajte DEFRINOL:

- ako koristite druge NSAIL;
- ako koristite dekongestive (sprejeve za nos ili u vidu preparata za peroralnu primjenu);
- ako koristite ili ste posljednje 2 nedjelje koristili lijekove za depresiju poznate kao inhibitori monoaminooksidaze (MAOI);
- ako koristite triciklične antidepresive (za liječenje depresije).

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite :

- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin;
- lijekove za snižavanje visokog krvnog pritiska (npr. lijekovi 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 kinidin za oboljenje srca;
- fenitoin (za liječenje epilepsije);
- litijum (za liječenje poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (za liječenje artritisa tj. upale zglobova);
- antacide (za liječenje simptoma čira na želucu tj. gorušice);

- ciklosporin (za smanjenje imunološkog odgovora npr. nakon transplantacije);
- mifepriston (za prekid trudnoće);
- hinolonski antibiotici (za liječenje širokog spektra infekcija);
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantata);
- jedinjenja sulfonilureje kojima pripada glibenklamid (za liječenje šećerne bolesti);
- kortikosteroide (za liječenje zapaljenja npr. hidrokortizon);
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina-SSRI (npr. fluoksetin, za liječenje depresije);
- aminoglikozide (npr. gentamicin ili amikacin, za liječenje infekcija);
- antibakterijski lijek furazolidon (za liječenje infekcija);
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije);
- gvanetidin, reserpin ili metildopa (za liječenje oboljenja srca i cirkulacije);
- sulfinpirazon i probenecid (za liječenje gihta - nagomilavanje soli mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima);
- diuretike koji štede kalijum (za liječenje oboljenja srca);
- ergot derivati (za liječenje migrene);
- agoniste dopaminskih receptora (za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti);
- heparin (za liječenje krvnih ugrušaka);
- preparate koji sadrže biljku *Ginkgo biloba*.

Ako treba da primite anesteziju, prekinite uzimanje lijeka DEFRINOL i obavijestite anesteziologa.

Neki drugi lijekovi mogu da utiču na dejstvo lijeka DEFRINOL i DEFRINOL može da utiče na dejstvo drugih lijekova. Zato treba da se posavjetujete sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka DEFRINOL sa drugim lijekovima.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ako ste donedavno koristili ili namjeravate da koristite neke druge lijekove.

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

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo lijeka DEFRINOL.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ne koristite ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

Ako planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

Ibuprofen pripada grupi lijekova NSAIL koji mogu da umanje plodnost žena. Ovo dejstvo je povratno nakon prekida upotrebe lijeka. Malo je vjerovatno da ibuprofen može da utiče na mogućnost da zatrudnite, međutim prije početka primjene ovog lijeka obavijestite svog ljekara ako pokušavate ili imate problema da zatrudnite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ne postoje poznata dejstva na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama. Kod nekih ljudi DEFRINOL može da izazove neželjena dejstva kao što su ošamućenost, halucinacije, neuobičajene glavobolje, poremećaje vida ili sluha. Ako Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava najbolje je da ne vozite i ne upravljate mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DEFRINOL

DEFRINOL tablete sadrže *boju ponceau 4R (E124)* zbog koje se može javiti alergijska reakcija.

3. KAKO KORISTITI LIJEK DEFRINOL

Ako mislite da lijek DEFRINOL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarom.

Uvijek koristite ovaj lijek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam ljekar ili farmaceut rekli.

Lijek se primjenjuje peroralno (na usta) i samo u kratkom vremenskom periodu.

Odrasli, stariji i djeca starija od 12 godina

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

Preporučena doza je 1 do 2 tablete svakih 4 do 6 sati ako je neophodno. Tablete uzmite sa vodom. Uzmite samo onoliko tableta koliko Vam je neophodno. Napravite razmak od najmanje 4 do 6 sati između svake doze. Nemojte uzimati više od 6 tableta dnevno.

Ako simptomi traju duže od 3 dana, obratite se svom ljekaru.

DEFRINOL tablete nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina.

Ne prekoračujte navedenu dozu.

- **Ako uzmete više lijeka DEFRINOL nego što bi trebalo**

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

Ako ste uzeli više lijeka DEFRINOL nego što je trebalo, obratite se ljekaru ili idite odmah u bolnicu. Ponesite sa sobom preostale tablete i pakovanje da biste pokazali ljekaru.

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, bol u stomaku, povraćanje (ponekad sa tragovima krvi), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost, nekontrolisani pokreti očiju. Pri primjeni veoma visokih doza prijavljeni su ošamućenost, bol u grudima, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod djece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osjećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

Ako dođe do slučajnog predoziranja prekinite uzimanje lijeka.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DEFRINOL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da popijete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete uzimati lijek DEFRINOL**

Ako simptomi prehlade/gripa ne prestaju, pogoršavaju se ili se pojavljuju novi, obratite se ljekaru.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DEFRINOL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne ispoljavaju kod svih.

Možete smanjiti mogućnost nastanka neželjenih dejstava upotrebom neophodne minimalne doze lijeka.

Ako imate neko od sljedećih neželjenih dejstava, prekinite sa upotrebom lijeka i kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta.

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

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

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

- teške glavobolje ili glavobolje koje su teže nego obično.

Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji koriste lijek):

- 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 promjena u usnoj duplji koje uključuje osjećaj pečenja sa crvenilom, plikovima i grizlicama.

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

- šlog;
- poremećaji ponašanja kao što su uzbuđenost, uznemirenost, zabrinutost, nemir, nervoza;
- široko rasprostranjen osip po koži koji se manifestuje crvenilom, ljuštenjem kože, ispućenjima i plikovima. Uglavnom se pojavljuje na pregibima kože, trupu i rukama, praćen povišenom temperaturom. Najčešće se javlja na početku liječenja. Ovo stanje se naziva akutna generalizovana egzantematозна pustuloza. U slučaju pojave ovih simptoma prestanite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru (vidjeti odjeljak 2);
- zapaljenje debelog crijeva zbog smanjenog dotoka krvi (ishemijski kolitis).

Pored gore navedenog za vrijeme liječenja mogu se pojaviti sljedeća neželjena dejstva:

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

- loše varenje, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, gasovi.

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

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

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek):

- bubrežni poremećaji;
- poremećaji sluha (tinitus-zujanje u ušima).

Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji koriste lijek):

- depresija;
- popuštanje srca;
- popuštanje bubrega;
- visok krvni pritisak;
- bol ili upala usne duplje;
- upala gušterače tj. pankreasa (pankreatitis);
- suženje crijeva (crijevna 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 procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- bol u grudima;
- suva usta, osjećaj žeđi;
- grčevi, konvulzije (napadi grčenja tijela);
- vertigo (vrtoglavica);
- smanjenje vrijednosti 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);
- rjeđe mokrenje, prisustvo krvi ili bjelanchevina u urinu (prikazano u testovima);
- ozbiljna kožna reakcija - DRESS sindrom. Simptomi uključuju osip po koži, povišenu temperaturu, oticanje limfnih čvorova i povišen broj eozinofila u krvi (vrsta krvnih ćelija).

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavjestite 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

Lijek DEFRINOL 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.

Rok trajanja naznačen je na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. Dodatne informacije

• **Šta lijek DEFRINOL sadrži**

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

Pomoćne supstance: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat, skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat, hipromeloza, magnezijum-stearat, makrogol 6000, talk, titan-dioksid, boja Ponceau 4R lake (E124).

• **Kako lijek DEFRINOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle, bikonveksne, obložene tablete crvene boje.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 film-tableta.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

• **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

• **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-1966/21 od 23.02.2022.