

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rinexin 50 mg depottabletti fenyylipropanoliamiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rinexin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rinexin-valmistetta
3. Miten Rinexin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rinexin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rinexin on ja mihin sitä käytetään

Rinexin vähentää limakalvoturvotusta ja estää erityistä myös alueilla, joihin tavallinen paikallishoito esimerkiksi nenätipoilta ei ulotu. Rinexin supistaa limakalvojen laajenneita verisuonia. Rinexin ei aiheuta väsymystä.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen vaikutus virtsankarkailussa perustuu siihen, että se lisää ja stabiloi sulkupainetta virtsaputkessa.

Rinexiniä käytetään nenän limakalvojen laajenneista verisuonista johtuvan nenävuodon hoitoon. Lääkettä voidaan käyttää myös virtsankarkailun hoitoon.

Fenyylipropanoliamiinia, jota Rinexin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rinexin-valmistetta

Älä käytä Rinexin-valmistetta

- jos olet allerginen fenyylipropanoliamiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on taipumusta virtsaumpeen, verenpainetauti, aiempi tai nykyinen aivoverenkierron häiriö, kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi) tai lisämunuaissytimen kasvain (feokromosytooma).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rinexin-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista: sokeritauti (diabetes mellitus), munuaisten vajaatoiminta, suurentunut eturauhanen tai sydänsairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Rinexin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee muun muassa seuraavia lääkkeitä:

- verenpainelääkkeet (beetasalpaajat)
- kofeiinia sisältävät lääkkeet
- masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät)
- indometasiini (kipulääke)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rinexinillä ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia raskaudenaikaisessa käytössä.

Rinexin kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus imetettävään lapseen on epätodennäköinen.

Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen Rinexinin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rinexin sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Rinexin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille on 1 tabletti aamulla ja illalla.

Rinexin on nk. vaippatabletti, jonka ydintä ympäröi ulompi kerros. Sekä tabletin ydin että tabletin ulompi kerros sisältävät vaikuttavaa ainetta. Tabletin ulommasta kerroksesta vapautuu välittömästi osa vaikuttavasta aineesta. Loput vaikuttavasta aineesta vapautuu hitaasti tabletin ytimestä. Näin saavutetaan pitkäkestoinen ja riittävä vaikutus koko vuorokauden ajaksi ainoastaan yhdellä annoksella aamuin illoin. Tablettia ei saa jakaa tai pureskella, vaan se on nieltävä kokonaisuena.

Jos käytät enemmän Rinexin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Rinexin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 100:sta):

- Hermostuneisuus, univaikeudet, uneliaisuus, kuivuuden tunne nenässä, virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi.
- Suun kuivuminen, jonka takia suun huolellinen hygienia on tärkeää.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- Aggressiivisuus, aistiharhat, sekavuus, yliherkkyysoireet, ohimenevä verenpaineen nousu

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- Kallonsisäinen verenvuoto

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- Vapina

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rinexin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rinexin sisältää

- Vaikuttava aine on fenyylipropanoliamiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate, glyseroli, glyserolitristearaatti, magnesiumstearaatti, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, polyvinyylipyrrolidonivinyylisetaatin polymeeri, sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, kupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 10 mm.

30 kpl läpipainopakkaus ja 100 kpl muovipurkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Puh. 020 720 9550
S-posti: info@mylan.fi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jorbro
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.4.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Rinexin 50 mg depottabletter fenylpropanolaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rinexin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rinexin
3. Hur du tar Rinexin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rinexin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rinexin är och vad det används för

Rinexin minskar slemhinnesvullnad och förhindrar avsöndring, även på ställen som inte kan nås av lokal behandling med t.ex. näsdroppar. Rinexin verkar genom att dra samman de vidgade blodkärlen i slemhinnorna. Läkemedlet orsakar inte trötthet.

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid urininkontinens grundar sig på ökning och stabilisering av det uretrala trycket på urinröret.

Rinexin används för behandling av snuva som orsakas av vidgade blodkärl i näsans slemhinna. Läkemedlet kan även användas för behandling av urininkontinens.

Fenylpropanolamin som finns i Rinexin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rinexin

Ta inte Rinexin:

- om du är allergisk mot fenylpropanolaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tendens till urinstopp, högt blodtryck, tidigare eller aktuell störning i hjärnans blodcirkulation, överfunktion av sköldkörteln (hypertyreos) eller tumör i binjuremärgen (feocromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rinexin om du har någon av följande sjukdomar: sockersjuka (diabetes mellitus), njursvikt, förstora prostata eller hjärtsjukdom.

Andra läkemedel och Rinexin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller bl.a. följande läkemedel:

- blodtrycksmediciner (betablockerare)
- mediciner som innehåller koffein
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- indometacin (värkmedicin)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Rinexin går över i modersmjölk men påverkan på det diande barnet är osannolik. Rådgör alltid med läkare före användning av Rinexin under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rinexin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Rinexin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 1 tablett morgon och kväll.

Rinexin är en s.k. manteltablett som består av en kärna som omges av ett yttre lager. Både kärnan och det yttre lagret innehåller verksamt ämne. En del av det verksamma ämnet löses omedelbart ut ur det yttre lagret. Resten löses långsamt ut ur kärnan. Detta ger långvarig och tillfredställande effekt dygnet runt med bara en dos morgon och kväll. Tabletten får inte delas eller tuggas, utan skall sväljas hel.

Om du har tagit för stor mängd av Rinexin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rinexin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 patient av 100):

- Nervositet, sömnsvårigheter, dåsighet, torrhet i näsan, urineringsstörningar, urinstämma.
- Muntorrhet då noggrann munhygien är viktig.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 patient av 1 000):

- Aggressivitet, hallucinationer, förvirring, överkänslighetsreaktioner, övergående förhöjning av blodtrycket

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 patient av 10 000):

- Hjärnblödning

Biverkningar med okänd frekvens:

- Darrning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rinexin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i dess utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenylpropanolaminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, glycerol, glyceroltristearat, magnesiumstearat, medellångkedjiga mättade triglycerider, polymer av polyvinylpyrrolidonvinylacetat, citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, konvex, rund, filmdragerad tablett vars diameter är 10 mm.

Blisterförpackning på 30 tabletter och plastburk på 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel. 020 720 9550

E-post: info@mylan.fi

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 24.4.2020.