

KULLANMA TALİMATI

RİNOGEST 120 mg SR mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 120 mg psödoefedrine eşdeğer psödoefedrin HCl mikropellet içerir.

Yardımcı maddeler: Nötral mikropelletler (Sakkaroz + mısır nişastası), povidon, Eudragit RS, praflin, talk, etanol (%96'lık), aseton, metilen klorür, jelatin, titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. RİNOGEST SR nedir ve ne için kullanılır?
2. RİNOGEST SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. RİNOGEST SR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. RİNOGEST SR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNOGEST SR nedir ve ne için kullanılır?

RİNOGEST SR sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. RİNOGEST SR 10 mikropellet kapsül içeren PVDC/Al blister ve karton kutu ambalajlarda bulunmaktadır.

RİNOGEST SR, alerjik burun akıntısı, vazomotor burun akıntısı (burun mukozasının devamlı kanlanması ve bol mukus salgılaması ile belirgin durum), nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda belirtilerin rahatlatılması amacıyla kullanılır.

2. RİNOGEST SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİNOGEST SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa

- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- 12 yaş altı çocuklarda.
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyarıcı ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.

RİNOGEST SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Prostat büyümeniz varsa
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduyorsa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyarıcı ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Psödoefedrinin hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNOGEST SR'ın anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

RİNOGEST SR'ın araç ve makine kullanama yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

RİNOGEST SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNOGEST SR sakkaroz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda, her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİNOGEST SR'ı burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİNOGEST SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Günde 2 defa 1 kapsül 12 saat ara ile alınır. Maksimum günlük doz 2 kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu

RİNOGEST SR ağızdan alınır. Kapsülleri bir miktar su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları

6 - 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanım: Bu yaş grubunda RİNOGEST'in şurup formunun kullanılması gerekmektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek hastalığında kullanım: Özellikle kalp-damar hastalıklarının eşlik ettiği orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer hastalığında kullanım: Şiddetli, karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNOGEST SR kullandıysanız:

Eğer RİNOGEST SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

RİNOGEST SR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİNOGEST SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİNOGEST SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RİNOGEST SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİNOGEST SR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Bulantı,
- Kusma,
- Sersemlik,
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Dizüri (idrar yaparken ağrı),
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir),
- Huzursuzluk.

Seyrek:

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları),
- Halusinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım semptomları,
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit)

Bilinmiyor:

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Baş ağrısı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİNOGEST SR’ın saklanması

RİNOGEST SR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RİNOGEST SR’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RİNOGEST SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.