

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Rhinorelief 200 mg/30 mg tablete ibuprofen, pseudoefedrin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije ili ako Vam je lijek potreban dulje od 4 dana (odrasli) ili 3 dana (adolescenti).

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Rhinorelief i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rhinorelief
3. Kako uzimati Rhinorelief
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rhinorelief
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Rhinorelief i za što se koristi**

Rhinorelief tablete sadrže dvije djelatne tvari koje omogućuju djelovanje lijeka: ibuprofen i pseudoefedrin.

Ibuprofen pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Nesteroidni protuupalni lijekovi omogućavaju olakšanje smanjujući bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu. Pseudoefedrin pripada skupini lijekova pod nazivom vazokonstriktori koji djeluju na krvne žile u nosu smanjujući začepljenost nosa.

Rhinorelief je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina:

- otklanja začepljenost nosa i sinusa
- ublažava bolove, glavobolju i povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu)
- ublažava grlobolju

Ako imate samo jedan od gore navedenih simptoma može biti prikladnije uzeti lijek koji sadrži samo jednu od djelatnih tvari sadržanih u ovom lijeku.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije ili ako Vam je lijek potreban dulje od 4 dana (odrasli) ili 3 dana (adolescenti).

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rhinorelief**

### **Nemojte uzimati Rhinorelief:**

- ako ste alergični na ibuprofen, pseudoefedrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- ako ste imali pogoršanje astme, osip na koži, svrbež i curenje iz nosa ili oticanje lica kada ste prethodno uzimali acetilsalicilatnu kiselinu ili slične lijekove;
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizoda) vrijed na želucu, puknuće ili krvarenje;
- ako ste imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu kod prethodnog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL);
- ako uzimate druge NSAIL lijekove za ublažavanje bolova ili više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline na dan;
- ako imate ozbiljnih problema sa srcem ili vrlo visok krvni tlak ;
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima;
- ukoliko ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- ako ste mlađi od 12 godina;
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (za liječenje depresije, poznate kao MAOI) ili ste uzimali ove lijekove u posljednjih 14 dana;

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Rhinorelief:

- ako imate astmu
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE) – bolest koja zahvaća imunološki sustav uzrokujući bolove u zglobovima, promjene na koži i druge probleme
- ako imate probleme s jetrom ili bubrežima, osobito u dehidrirane djece i adolescenata jer se problemi s bubrežima mogu pogoršati
- ako imate visoki kolesterol ili ste u prošlosti imali srčani udar ili moždani udar
- ako imate probavne bolesti u anamnezi (kao što je ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako ste pušač
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- ako imate šećernu bolest, feokromocitom, glaukom ili probleme s prostatom
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Rhinorelief kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek Rhinorelief i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene Rhinorelief-a. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Rhinorelief i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

#### *Kožne reakcije*

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Rhinorelief. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Rhinorelief i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

#### *Infekcije*

Rhinorelief može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Rhinorelief može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih

kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Drugi lijekovi i Rhinorelief**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rhinorelief može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na Rhinorelief, npr.:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin) jer se njihovi učinci mogu pojačati
- lijekovi koji snižavaju povišeni krvni tlak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i diuretici jer Rhinorelief može smanjiti učinak ovih lijekova
- kortikosteroidi, lijekovi protiv zgrušavanja krvi i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) zbog povećanog rizika od krvarenja u probavnom sustavu
- srčani glikozidi koji se primjenjuju za stimuliranje rada srca
- lijekovi za depresiju (litij, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina mogu utjecati na pseudoefedrin ili pseudoefedrin može utjecati na njih)
- metotreksat, jer Rhinorelief može povećati razine ovog lijeka u plazmi
- ciklosporin i takrolimus zbog povećanog rizika od problema s bubrezima
- mifepriston (za prekid trudnoće). Rhinorelief se ne smije uzimati unutar 8-12 dana od uzimanja mifepristona.
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)
- kinolonski antibiotici
- inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI) (npr. moklobemid) i/ili reverzibilni inhibitori monoaminoooksidaze A (RIMA), ili unutar 14 dana od prestanka liječenja s ovim lijekovima
- ergot alkaloidi (ergotamin i metisergid)
- drugi simpatomimetički lijekovi kao što su dekonjestivi, psihostimulansi slični amfetaminu i lijekovi za suzbijanje apetita jer njihov učinak može biti pojačan od strane pseudoefedrina koji je sadržan u ovom lijeku
- oksitocin, jer postoji rizik od povećanja krvnog tlaka
- antikolinergici jer oni mogu utjecati na mehanizam djelovanja pseudoefedrina

Neki drugi lijekovi mogu također utjecati na liječenje Rhinoreliefom ili Rhinorelief može utjecati na njih. Stoga trebate uvijek tražiti savjet svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Rhinorelief istodobno s drugim lijekovima.

### **Druga upozorenja**

- Rhinorelief pripada skupini lijekova koji mogu smanjiti plodnost u žena. Taj je učinak reverzibilan – povlači se nakon prestanka uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će povremena primjena Rhinorelief utjecati na Vaše šanse da zatrudnite. Međutim, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.
- Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rhinorelief ako:
  - imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima

zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj);

- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač;

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati Rhinorelief i obratite se liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rhinorelief se ne smije primjenjivati tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, a tijekom prvih 6 mjeseci i dojenja potrebno je izbjegavati njegovu primjenu.

Nemojte uzimati Rhinorelief tablete ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme na porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova. Rhinorelief tablete ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće Rhinorelief tablete mogu uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzimaju dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženje krvne žile (duktus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se Rhinorelief tablete uzimaju kako je opisano u ovoj Uputi, ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Rhinorelief sadrži manitol**

Manitol može imati blagi laksativni učinak.

## **3. Kako uzimati Rhinorelief**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Preporučena doza je:

#### Odrasli, starije osobe i djeca starija od 12 godina:

Uzmite 1 do 2 tablete s čašom vode, do najviše 3 puta na dan prema potrebi.

Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata.

Nemojte uzeti više od 6 tableta tijekom 24 sata.

## **Rhinorelief tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina.**

Tablete treba progutati cijele s vodom.

### Trajanje primjene

Rhinorelief tablete namijenjene su samo za kratkotrajno ublažavanje simptoma. Ukoliko tegobe traju dulje od 4 dana (odrasli)/3 dana (adolescenti) ili se simptomi pogoršavaju, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više Rhinorelief tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Rhinorelief tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja ibuprofenom mogu uključivati mučninu, bol u truhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:**

- **znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlo crvene stolice, crne stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **znakove ozbiljne alergijske reakcije** kao što su:
  - poteškoće s disanjem
  - omaglica ili ubrzani otkucaji srca
  - teški oblici kožnih reakcija kao što je svrbež, kožni osip s crvenilom, guljenjem, ljuštenjem ili blisterima na koži (Stevens-Johnsonov sindrom)
  - oticanje lica, jezika ili grla
- **znakove aseptičkog meningitisa** kao što je ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili dezorijentiranost. Veću vjerojatnost za pojavu ovog stanja imaju bolesnici s autoimunim bolestima (lupus, miješana bolest vezivnog tkiva).
- **teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS**. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).

### **Prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako primijetite sljedeće manje česte nuspojave:**

- lošu probavu, žgaravicu ili mučninu
- bolove u želucu (abdomenu) ili druge neuobičajene želučane tegobe
- halucinacije, nemir ili poremećaje spavanja

Ostale nuspojave uključuju sljedeće:

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- alergijske reakcije kao što su kožni osipi (urtikarija), svrbež, ljuštenje
- glavobolje, tremor

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- vjetrovi, proljev, zatvor stolice i povraćanje

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- poremećaj krvi koji rezultira u neobjašnjivom ili neuobičajenom krvarenju ili stvaranju modrica, vrućica, bolno grlo, ulkusi (čirevi) u ustima, simptomi slični gripi, teški umor
- pad krvnog tlaka ili nepravilni otkucaji srca
- ulkusi (čirevi) u želucu ili crijevima, ponekad sa krvarenjem i puknućem, upala sluznice usta sa stvaranjem ulkusa (čireva) (ulcerativni stomatitis), upala sluznice želuca (gastritis)
- problemi sa jetrom i bubrezima karakterizirani žutom bojom kože ili bjeloočnica, oticanje ruku, nogu, gležnjeva ili stopala, tamno obojena mokraća ili krv u mokraći, svijetlo obojena ili krvava stolica, stolica crne boje poput katrana, umor, nedostatak zraka, smanjen apetit, sklonost lakom zadobivanju modrica.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- pogoršanje astme ili bronhospazma
- oticanje (edem), visoki krvni tlak, zatajenje srca ili srčani udar, bol u prsima
- pogoršanje kolitisa (upala crijeva) i Crohnove bolesti ili suha usta
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- smanjen apetit, anksioznost (tjeskoba)
- pretjerano znojenje, mišićna slabost, poteškoće s mokrenjem, žeđ, nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze - AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom Rhinorelief. Vidjeti dio 2. *Prestanite uzimati Rhinorelief ako razvijete ove simptome i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.*
- Smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Rhinorelief u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Rhinorelief**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.**

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Rhinorelief sadrži?**

- Djelatne tvari su ibuprofen i pseudoefedrinklorid. 1 tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 30 mg pseudoefedrinklorida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol; mikrokristalična celuloza sa bezvodnim koloidnim silicijevim dioksidom; natrijev škroboglikolat, vrst A; povidon; magnezijev stearat; prethodno geliran škrob.

### **Kako Rhinorelief izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele, duguljaste bikonveksne tablete, dimenzija 18x8 mm.  
20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**