

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rinexin 50 mg depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 depottabletti sisältää fenyylipropanoliamiinihydrokloridia 50 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: yksi tabletti sisältää 230 mg laktoosimonohydraattia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vasomotorinen riniitti.

Lievä ja keskivaikea sensorinen räsitus- ja virtsuspakkoinkontinenssi sekä postmenopausaalisten naisten vaikea räsitusinkontinenssi.

4.2 Annostus ja antotapa

Yli 12-vuotiaat ja aikuiset: 1 tabletti aamulla ja illalla.

Depottablettia ei saa puolittaa eikä pureskella, vaan se tulee niellä kokonaisena.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Verenpainetauti, aiempi tai nykyinen aivoverenkierron häiriö. Virtsaretentio, hypertyreosisi, feokromosytooma ja samanaikainen monoamiinioksidaasin estäjien käyttö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa Rinexin-valmisteella potilaita, joilla on suurentunut eturauhanen tai diabetes. Hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia on otettava huomioon, että fenyylipropanoliamiini erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukosii-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fenyylipropanoliamiinilla on yhteisvaikutuksia beetasalpaajien ja kofeiinin kanssa, mikä voi johtaa verenpaineen nousuun. Akuuttia verenpaineen nousua on todettu käytettäessä fenyylipropanoliamiinihydrokloridia yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien kanssa. Sama vaikutus saattaa esiintyä myös käytettäessä fenyylipropanoliamiinihydrokloridia yhdessä indometasiinin, metyyliidopan tai oksprenolin kanssa. Mekanismi on epäselvä. Betanidiinia ja guanetidiinia sisältävien aineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska fenyylipropanoliamiini estää em. lääkeaineiden pääsyn hermopäätteeseen, mistä voi seurata äkillinen verenpaineen nousu. Anestesian aikaiset interaktiot ovat mahdollisia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikutusta sikiöön ei tunneta riittävästi, jotta riskien yksiselitteinen arviointi olisi mahdollista. Raskauden loppuvaiheessa ei suositella käytettäväksi sympatomimeettisiä vasokonstriktoreita, koska alfareseptorien stimulaatio lisää kohdun lihaksiston supistelua.

Imetys

Fenyylipropanoliamiini erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä on epätodennäköistä, että siitä aiheutuu haittaa lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rinexinillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia esiintyy 5 - 20 %:lla hoidetuista potilaista.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina. Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Yleinen	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Harvainen	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Hyvin harvainen	($< 1/10\ 000$)
Yleisyys tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

<i>Hermosto</i>	
Yleinen	Hermostuneisuus, univaikeudet, uneliaisuus
Harvainen	Aggressiivisuus, hallusinaatiot, sekavuus
Yleisyys tuntematon	Vapina
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Yleinen	Kuivuuden tunne nenässä
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Yleinen	Suun kuivuminen
<i>Munuaiset ja virtsatiet</i>	
Yleinen	Virtsaamisvaikeudet, virtsaretentio
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Harvainen	Yliherkkyysoireet
<i>Verisuonisto</i>	
Harvainen	Ohimenevä verenpaineen nousu
Hyvin harvainen	Kallonsisäinen verenvuoto

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet: Aineen keskushermostoa stimuloivaa vaikutusta pidetään vähäisenä, mutta yliannostus voi joillekin henkilöille aiheuttaa mm. seuraavia oireita: Keskushermosto-oireet, joihin liittyy levottomuutta, agitaatiota ja psykoosinkaltaisia oireita sekä keskushermoston lamaantumista ja unettomuutta. Mydriaasi. Päänsärky, huimaus, näköhäiriöt, vapina. Pahoinvointi, kouristukset. Fenyylipropanoliamiinin yliannostuksessa hallitsevia ovat α -adrenergiset reaktiot: Verenpaineennousu, joka voi aiheuttaa komplikaatioita (hypertensiiviset kouristukset, intraserebraaliset verenvuodot). Takykardia tai bradykardia. Eteiskammiokatkos, haarakekatkos ja muut rytmihäiriöt kuten multifokaaliset lisälyönnit; ääreisverenkierrosta johtuva kalpeus ja vilun tunne. Myös keuhkoedeemaa, rbdomyolyysia ja munuaisvaikutuksia on kuvattu.

Hoito: Mahahuuhdeltu ja lääkehiili tarvittaessa. Alfa-adrenergisissä oireissa 2,5 - 5 mg nifedipiiniä tai fentolamiinia (lapsille 0,05 - 0,1 mg/kg) i.v. 5 minuutin välein, kunnes toivottu vaste on saavutettu, ja tämän jälkeen tarvittaessa jatkuva infuusio. Vaikeammissa tapauksissa on annettava glyseryylinitraattia. Kammioperäisissä rytmihäiriöissä annetaan lidokaiinia tai propranololia (tai vaihtoehtoisesti muuta ei-selektiivistä beetasalpaajaa). Eksitaatiossa 5 - 10 mg diatsepaamia i.v. (lapsille 0,1 - 0,2 mg/kg). Muissa tapauksissa potilaan tarkkailu ja oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: R01BA01.

Rinexin-valmisteen sisältämä fenyylipropanoliamiini vapauttaa noradrenaliinia ja stimuloi myös alfa₁- ja beeta₁-reseptoreita.

Rinexin tableteilla, jotka sisältävät fenyylipropanoliamiinia pitkävaikutteisessa muodossa, on hyvä oireita lievittävä vaikutus vasomotorisessa riniitissä.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen teho riniitissä perustuu siihen, että se on sympatomimeettinen vasokonstriktori, joka vähentää limakalvoturvotusta ja estää eritystä myös alueilla, joihin tavallinen paikallishoito esimerkiksi nenätipoilla ei ulotu.

Valmisteelta puuttuu sedatiivinen vaikutus, jonka ansiosta se soveltuu erityisen hyvin silloin, kun sedatiiviset antihistamiinit tai yhdistelmävalmisteet (antihistamiini + sympatomimeetti) aiheuttavat häiritsevää väsymystä.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen vaikutus virtsainkontinenssissa perustuu siihen, että sen alfa-adrenergisia reseptoreita stimuloiva vaikutus lisää ja stabiloi sulkupainetta virtsaputkessa, jossa on pääasiallisesti adrenergisia hermoja.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Fenyylipropanoliamiini imeytyy nopeasti ja täydellisesti maha-suolikanavasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1 - 2 tunnin kuluttua lääkkeenottamisesta.

Rinexin depottabletti on vaippatabletti, jonka ulkokerroksesta vapautuu heti 30 % tabletin sisältämästä fenyylipropanoliamiinista. Loppu vapautuu vähitellen tablettiytimestä, jolloin saavutetaan tasainen seerumi-pitoisuus ja pitkä vaikutusaika. Sen vuoksi yksi Rinexin depottabletti aamuin illoin riittää antamaan tasaisen terapeuttisen vaikutuksen koko vuorokaudeksi.

Eliminaatio

Lääkeaine erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa ei ole tutkittu riittävästi lääkkeen toksisia vaikutuksia lisääntymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

laktoosimonohydraatti

maissitärkkelys

talkki

liivate

magnesiumstearaatti

glyseroli

glyserolitristeraatti

sitruunahappo

keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

polyvinyylipyrrolidonivinyyliasetaatin polymeeri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 kpl läpipainopakkaus (polypropyleeni), 100 kpl muovipurkki (HDPE).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7517

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.12.1977

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.3.2016