

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Rinexin 50 mg depottabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Depottablett

Vita, kupade, filmdragérade tabletter, diameter 10 mm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk slemhinnesvullnad i näsan. Vasomotorisk rinit då patienten framför allt har besvär med nästäppa.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett morgon och kväll.

Depottabletterna får ej delas eller tuggas utan skall sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Hypertyreos och feokromocytom. och samtidig behandling med MAO-hämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet vid prostatahypertrofi, diabetes mellitus, hypertoni och kardiovaskulär sjukdom. Försiktighet även vid blåshalsobstruktion och pyloroduodenal obstruktion. Eftersom fenylpropanol- amin huvudsakligen utsöndras i oförändrad form i urinen bör detta beaktas hos patienter med nedsatt njurfunktion. Fenylpropanolamin höjer blodtrycket. Kombination med koffein kan ge relativt större blodtrycksstegring (se 4.5).

Läkemedlet innehåller Laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination med beta-receptorblockerande medel och koffein kan kräva dosanpassning. Samtidig behandling med MAO-hämmare kan ge hypertensiv kris.

Beta-receptorblockerande medel

Fenylpropanolamin (norefedrin) i engångsdoser på 50 mg kan öka det diastoliska blodtrycket till patologiska värden hos friska försökspersoner. Propranolol motverkar i allmänhet den av fenylpropanolamin utlösta blodtrycksstegringen. Beta-receptorblockerare kan emellertid utlösa paradoxala hypertensiva reaktioner hos patienter som tar stora doser fenylpropanolamin. Hypertensiva kriser under behandling med enbart fenylpropanolamin har beskrivits i ett par fall.

Koffein

Vid kombinationsbehandling med fenylpropanolamin ökar plasmakoncentrationen av koffein 4-faldigt jämfört med monoterapi. Additiva CNS-biverkningar kan utlösas. Ett fall av manisk psykos har satts i samband med kombinationen kaffe (motsvarande ca 1 g koffein per dag) och fenylpropanolamin (150 mg). Det har vidare rapporterats att kombinationen utlöser en högre blodtrycksstegring än varje medel för sig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med fenylpropanolamin. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Rinexin under graviditet.

Amning

Fenylpropanolamin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rinexin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer hos 5-20 % av behandlade patienter.

Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande: Vanliga (>1/100, <1/10); Mindre vanliga (>1/1 000, <1/100); Sällsynta (>1/10 000, <1/1 000); Mycket sällsynta (<1/10 000); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Psykiatriska tillstånd

Vanliga

Sällsynta

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga

Ingen känd frekvens

Nervositet

Mardrömmar, aggressivitet, förvirring, hallucinationer

Sömnsvårigheter

Darrningar

*Andningsvägar, bröstorg
och mediastinum*

Vanliga Torrhetsskänsla i näsan

Magtarmkanalen

Vanliga Muntorrhet

Njurar och urinvägar

Vanliga Miktionssvårigheter, urinretention

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga Överkänslighetsreaktioner (urtikaria, exantem,
klåda)

Blodkärl

Sällsynta Övergående blodtrycksstegring

Mycket sällsynta Intrakraniella blödningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens Palpitationer

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Mycket stora individuella variationer. 450 mg till tonåring gav letal intoxikation. 50 mg till 2-åring gav lindrig, 80 mg till 1-åring gav efter ventrikeltömning måttlig, 125-250 mg till 2-4-åringar gav lindrig-måttlig intoxikation. 350 mg-3,5 g till tonåringar gav måttlig, 2,5 g till vuxen gav allvarlig intoxikation. Redan 75 mg till tonåringar har givit ventrikulär arytm i respektive AV-block och hypertension.

Symtom

Både CNS-excitation med oro, agitation, psykosliknande symtom och CNS-depression med slöhet, somnolens förekommer. Mydriasis. Huvudvärk, yrsel, dimsyn, tremor. Illamående, kräkningar. Blodtrycksstegring, som kan bli uttalad och ge komplikationer (hypertensiva kramper, intracerebrala blödningar). Takykardi eller bradykardi. AV-block, grenblock och andra arytmier såsom multifokala extraslag, perifer blekhet och kyla. Eventuellt lungödem. Rhabdomyolus, njurpåverkan.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid alfaadrenerga symtom nifedipin eller fentolamin 2,5-5 mg (barn 0,05-0,1 mg/kg) i.v. var 5:e minut till avsedd effekt och därefter eventuellt kontinuerlig infusion. I svårare fall glycerylnitrat. Vid ventrikulära arytmier lidokain eller propranolol (alternativt annan icke selektiv betablockerare). Vid excitation diazepam 5-10 mg i.v. (barn 0,1-0,2 mg/kg). I övrigt övervakning och symptomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nässjukdomar, perorala avsvällande medel.

Sympatomimetika

ATC-kod: R01BA01

Depottabletter för peroral behandling av rinit.

Den kliniska effekten av fenylpropanolamin vid rinit grundar sig på en slemhinne-avsvällande och sekretionshämmande effekt som utövas även i de områden som inte nås av lokal behandling med näsdroppar. Fenylpropanolamin har samma avsvällande effekt som efedrin, men är mindre centralstimulerande.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Rinexin depottabletter är manteltabletter, vilkas mantel innehåller 30 % av det ingående fenylpropanolaminet för omedelbar upplösning. Återstoden utlöses successivt från kärnan varigenom man får en jämn serumkoncentrationskurva och långvarig effekt. Rinexin depottabletter ger därför jämn terapeutisk effekt dygnet runt med endast en dos morgon och kväll.

Distribution

Fenylpropanolamin har en stor distributionsvolym, och proteinbindning är försumbar.

Metabolism

Fenylpropanolamin genomgår viss metabolism i levern.

Eliminering

Substansen utsöndras i huvudsak oförändrad i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska data av signifikans för säkerhet är tillgängliga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 230 mg

Majsstärkelse

Triglycerider, medellångkedjiga

Tristearin

Talk

Gelatin

Magnesiumstearat
Glycerol (85 %),
Vattenfri citronsyra,

Polymer av polyvinylpyrrolidon och vinylacetat.

6.2 Blandbarhet

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 st och 60 st 3 år, 100 st 5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

30 st och 60 st (tryckförpackning) Förvaras vid högst 25 °C.
100 st (plastburk) Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 st och 60 st (tryckförpackning, PVC/PVdC-Al blister), 100 st (plastburk, HDPE/LDPE)

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 GODKÄNNANDENUMMER

9250

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 maj 1977
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4 April 2025