

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SinuHealth comprimate 60 mg/2,5 mg
Clorhidrat de pseudoefedrină / Clorhidrat de triprolidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinuhealth și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinuhealth
3. Cum să luați Sinuhealth
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinuhealth
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinuhealth și pentru ce se utilizează

Sinuhealth este un medicament care este utilizat pentru ameliorarea simptomelor răcelii, gripei și alergiilor: strănutul, curgerea nasului, înfundarea nasului, lacrimarea ochilor și sinusurile blocate. Comprimatele conțin clorhidrat de pseudoefedrină, care este un decongestionant care ameliorează congestia nazală și sinusală (senzație de nas înfundat) și clorhidrat de triprolidină, care este un antihistaminic care ajută la oprirea strănutului, curgerea nasului și lăcrimarea ochilor.

Acest medicament este destinat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinuhealth

Nu utilizați Sinuhealth dacă

- sunteți alergic la pseudoefedrină, triprolidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6)
- primiți tratament cu Inhibitorii reversibili și ireversibili de monoaminoxidază (MAO) (un grup de medicamente antidepressive) sau ați întrerupt administrarea acestui tip de medicamente în cursul ultimelor 14 zile.

- utilizați concomitent decongestante simpatomimetice (medicamente pentru desfundarea nasului) sau medicamente pentru tratamentul astmului, antiepresive triciclice sau beta-blocante (de exemplu, atenolol, labetalol pentru tensiune mărită sau boli ale inimii)
- utilizați concomitent medicamente care scad pofta de mâncare (medicamente pentru slăbit) sau amfetamine
- aveți tensiune arterială mare
- dacă aveți boli ale inimii sau vaselor de sânge
- aveți diabet zaharat
- suferiți de glaucom cu unghi închis (presiune crescută în interiorul ochiului)
- aveți feocromocitom (o tumoare a glandei suprarenale)
- suferiți de hipertiroidism (funcție sporită a tiroidei)
- dacă aveți o boală a rinichilor, severă, acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală.

Sinuhealth nu se amdinistrează la copii cu vârsta până la 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sinuhealth, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Sinuhealth nu este recomandat dacă aveți insuficiență hepatică sau renală
- aveți dependență de alcool
- aveți bronșită, emfizem sau astm
- sunteți predispus la glaucom (presiune crescută în ochi)
- aveți artere sau vene blocate (boală vasculară ocluzivă)
- luați tratament pentru probleme ale glandei tiroide
- aveți dificultăți de urinare și/ sau prostată mărită

Atenționări speciale referitoare la clorhidratul de pseudoefedrină:

Oprți administrarea de Sinuhealth și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală în următoarele cazuri:

Dacă apare oricare dintre următoarele, administrarea Sinuhealth trebuie oprită:

- Halucinații
- Neliniște
- Tulburări de somn

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Oprți imediat utilizarea Sinuhealth și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR.

(vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Poate apărea durere abdominală bruscă sau sângerare rectală la administrarea de pseudoefedrină (care se conține în Sinuhealth) din cauza afectării intestinului gros (colită ischemică). Dacă observați aceste simptome gastro-intestinale, opriți administrarea de Sinuhealth și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

La administrarea de pseudoefedrină (care se conține în Sinuhealth), poate avea loc reducerea fluxului de sânge către nervul optic. Dacă observați o pierdere bruscă a vederii sau scădere a clarității vederii, cu apariția petelor negre, opriți administrarea de Sinuhealth și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Reacții la nivelul pielii

Opriți administrarea de Sinuhealth și solicitați imediat asistență medicală dacă apare orice formă de erupție pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor, vezicule sau orice semne de reacție alergică, însoțite de febră înaltă și înrăutățirea stării generale. Acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii (vezi pct. 4).

Unul dintre ingredientele active ale Sinuhealth, pseudoefedrina, prezintă *riscul de abuz*, iar dozele mari de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate conduce la administrarea unei cantități mai mari de Sinuhealth decât doza recomandată pentru a obține efectul dorit, iar acest lucru crește riscul de supradozaj. Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 3).

Pseudoefedrina din componența Sinuhealth poate induce rezultate pozitive la anumite teste anti-doping.

Sinuhealth împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

- Hipnotice (comprimate pentru somn, inclusiv barbiturice)
- Analgezice opioide (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, de exemplu codeină, tramadol, morfină)
- Antipsihotice, antidepresive tricyclice (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de dispoziție)
- Sedative (medicamente utilizate pentru a trata anxietatea și starea de încordare)
- Medicamente anticolinergice (medicamente utilizate pentru a trata crampele sau spasmele, cum ar fi atropina)
- Antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute, cum ar fi guanetidina, adrenoblocantele (de ex. prazosin), metildopa, debrisochină, bretilium și betanidină)
- Moclobemidă (utilizată pentru tratarea tulburărilor de dispoziție)
- Glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru a controla ritmurile sau contracțiile inimii, cum ar fi digoxina)
- Alcaloizi din ergot (medicamente utilizate pentru tratarea migrenei, cum ar fi ergotamina și metisergida)

- Oxitocină (medicamente utilizate pentru a ajuta contracțiile în timpul nașterii)

Dacă urmează să aveți o anestezie generală, informați medicul anestezist că utilizați Sinuhealth.

Este necesar de întrerupt administrarea Sinuhealth cu câteva zile înainte de efectuarea testului de alergie.

Sinuhealth împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați alcool în timpul tratamentului cu Sinuhealth.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Sinuhealth dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Triprolidina și pseudoefedrina din componența acestui medicament se excretă în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate apărea stare de oboseală, somnolență, în timpul tratamentului cu Sinuhealth, prin urmare nu se recomandă conducerea vehiculelor sau manevrarea utilajelor.

Sinuhealth conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Sinuhealth

Utilizați întotdeauna Sinuhealth exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Luați un comprimat de 1-4 ori pe zi, în funcție de necesitate.

Nu depășiți doza de 4 comprimate în 24 ore.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 6 ore.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil și tratamentul nu trebuie continuat dacă simptomele au dispărut.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, întrerupeți utilizarea și discutați cu medicul dumneavoastră.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid.

Copii și adolescenți

Sinuhealth nu se recomandă la copii cu vârsta până la 12 ani.

Vârstnici

Dacă nu aveți alte boli, luați doza obișnuită pentru adulți.

În caz de boli concomitente, vă rugăm să vă adresați medicului. S-ar putea ca medicul să vă micșoreze numărul de administrări.

Insuficiență renală sau hepatică

Siguranța și eficacitatea Sinuhealth nu au fost stabilite la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică și sunt date insuficiente pentru a oferi recomandări adecvate privind doza. Sinuhealth nu este recomandat pentru utilizarea la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Dacă luați mai mult Sinuhealth decât trebuie

Dacă luați din greșală mai mult Sinuhealth decât este recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență.

Simptomele toxicității acute pentru Sinuhealth pot include somnolență, letargie, amețeli, dereglări de echilibru, slăbiciune, tonus scăzut al mușchilor, deprimare respiratorie, uscăciune a pielii și a mucoaselor, ritm rapid al inimii, hipertensiune arterială, febră peste 40°, hiperactivitate, iritabilitate, convulsii și dificultăți de urinare.

Dacă uitați să utilizați Sinuhealth

Luați comprimatul când vă amintiți și apoi reveniți la programul obișnuit de administrare a dozelor. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență:

- Accident vascular cerebral (cu simptome precum slăbiciune a feței, brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire).
- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație
- Reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, cum ar fi urticaria (care pot fi severe) și mâncărime.
- Reacții severe ale pielii, însoțite de febră și alterarea stării generale, precum pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA). Această erupție pustuloasă acută poate surveni în primele 2 zile de tratament, manifestată prin febră și pustule mici, numeroase, care apar pe o

zonă înroșită, larg răspândită, fiind localizată în special la nivelul pliurilor cutanate, trunchiului și brațelor.

- Halucinații sau iluzii paranoide (a vedea sau auzi lucruri care nu există, gânduri sau sentimente iraționale).
- Stări grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS). Opriți imediat utilizarea Sinuhealth și solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome, care pot fi semne ale sindromului de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS). Acestea includ: cefalee severă apărută brusc, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere.
- Pierdere a vederii (brusc instalată). Acesta poate fi semn de afectare a nervului optic.
- Durere abdominală brusc apărută sau sângerare rectală. Acestea pot fi semne ale afectării intestinului gros (colită ischemică).
- Durere brusc instalată la nivelul inimii sau în piept. Acesta poate fi un semn de atac de cord (infarct miocardic).
- Imposibilitate de a urina (în special la bărbați cu prostata mărită)

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Insomnie, nervozitate
- Amețeli, agitație, încetinire în mișcări și gândire, somnolență
- Vedere încețoșată
- Îngroșarea secrețiilor bronșice (mucusului)
- Uscăciunea gurii, dereglări ale stomacului și intestinului, greață

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Tulburări ale sângelui (pot fi văzute în teste de laborator)
- Stare de confuzie, depresie, tulburări ale somnului
- Mișcări involuntare, convulsii, tremor
- Palpitații, dereglări de ritm al inimii
- Scăderea tensiunii arteriale
- Dereglări ale ficatului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Frică, dispoziție euforică, excitație, neliniște
- Amorțeală, furnicături
- Ritm rapid al inimii
- Mărirea tensiunii arteriale
- Uscăciune a nasului și gâtului, sângerări din nas

- Disconfort în abdomen, vărsături
- Dificultate sau durere la urinare
- Oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinuhealth

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinuhealth

Substanțele active sunt:

Clorhidrat de pseudoefedrină și Clorhidrat de triprolidină

Celelalte componente sunt:

Amidon de porumb

Povidonă

Stearat de magneziu

Lactoză monohidrat

Cum arată Sinuhealth și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 sau 10 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în:

Decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.