

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rinexin 25 mg depottabletter
Rinexin 50 mg depottabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 depottablett inneholder:
Fenylpropanolaminhydroklorid 25 mg resp. 50 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depottabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Allergisk og vasomotorisk rhinitt med slimhinnehevelse når lokal behandling ikke gir tilstrekkelig effekt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Depottabletter 50 mg: Voksne og barn over 12 år: 1 tablett morgen og kveld.

Depottabletter 25 mg: Barn. 5-12 år: 1 tablett morgen og kveld.

Administrasjonsmåte

Depottablettene skal verken deles eller tygges, men svelges hele.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Hypertyreoidisme, feokromocytom, urinretensjon og samtidig behandling med MAO-hemmere.
Graviditet i 1. trimester.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet utvises hos pasienter med koronartrombose, angina pectoris, hypertensjon, prostatahypertrofi, nedsatt nyrefunksjon og diabetes mellitus.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenylpropanolamin brukt samtidig med indometacin, koffein, betablokkere, bromokriptin og metoklopramid medfører risiko for blodtrykksstigning. MAO-hemmere potenserer den adrenerge

effekten av fenylpropanolamin ved å hemme nedbrytningen av noradrenalin og kan øke risikoen for en hypertensiv krise. Trisykliske antidepressiver øker også den adrenerge effekten av fenylpropanolamin. Tioridazin og generelle anestetika brukt samtidig med fenylpropanolamin øker risikoen for arytmier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra gravide kvinner som har brukt fenylpropanolamin i 1. trimester viser enkelte tilfeller av øye- og øredefekter. Legemidlet skal ikke brukes under graviditet og er kontraindisert ved graviditet i 1. trimester.

Amming

Fenylpropanolamin går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger forekommer hos 5-20 % av behandlede pasienter.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Psykiatriske lidelser	Vanlige (> 1/100)	Nervøsitet, søvnvansker, døsighet
	Sjeldne (< 1/1000)	Aggressivitet, hallusinasjoner, forvirring
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Tremor
Karsykdommer	Sjeldne (< 1/1000)	Forbigående blodtryksstigning
	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Intrakranielle blødninger
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige (> 1/100)	Tørr neseslimhinne
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Palpitasjoner
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige (> 1/100)	Munntørhet
Sykdommer i nyre og urinveier	Vanlige (> 1/100)	Miksjonsproblemer, urinretensjon
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige (> 1/1000)	Overfølsomhetsreaksjoner

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdosering med fenylpropanolamin dominerer de alfa-adrenerge reaksjonene med blodtryksstigning og arytmier som følge. Tilfeller av cerebrale blødninger og av hjerteinfarkt er rapportert. Substansen har lav CNS-stimulerende effekt, men kan ved overdosering hos visse personer gi uro, søvnløshet og tremor. Behandlingen er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika til systemisk bruk, Adrenergika, ATC-kode: R01B A01.

Virkningsmekanisme

Fenylpropanolamin er en alfareseptorstimulerende substans med samme slimhinneavsvellende effekt som efedrin, men virker mindre på sentralnervesystemet. Den alfastimulerende effekten skjer hovedsakelig via en direkte effekt på reseptoren.

Preparatet mangler sedativ effekt.

Farmakodynamiske effekter

Øvre luftveisinfeksjoner:

Karkonstriksjonen, fremfor alt på slimhinnens sinusoider, gir en slimhinneavsvellende og sekresjonshemmende effekt, også i de deler av slimhinnen som ikke nås med konvensjonell lokalbehandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Raskt og fullstendig fra mage-tarmkanalen. Depottabletten frigjør umiddelbart ca. 30 % av virkestoffet fra skallet. Kjernen frigjør resten suksessivt i løpet av 6-8 timer. En jevn terapeutisk effekt døgnet rundt oppnås med dosering kun morgen og kveld. Biotilgjengeligheten er 99 %.

Distribusjon

Fenylpropanolamin har stort distribusjonsvolum, og proteinbindingen er ubetydelig.

Biotransformasjon

Fenylpropanolamin gjennomgår noe metabolisme.

Eliminasjon

Fenylpropanolamin elimineres primært renalt. Opptil 98% av dosen skilles ut som uforandret substans i urinen. Halveringstiden er 4-5 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Laktosemonohydrat

Maisstivelse

Glyseroltristearat

Talkum

Gelatin

Magnesiumstearat

Glyserol 85 %

Vannfri sitronsyre

Fraksjonert kokosnøttolje
Polyvinylpyrrolidonvinylacetat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Depottabletter 25 mg: 30 stk. blister, enpac.

Depottabletter 50 mg: 30 stk. blister, enpac, 100 stk. plastboks.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Depottabletter 25 mg: 6882

Depottabletter 50 mg: 6312

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

25 mg:

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. desember 1983

Dato for siste fornyelse: 29. november 2005

50 mg:

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. april 1978

Dato for siste fornyelse: 29. november 2005

10. OPPDATERINGSDATO

23.04.2025