

UPUTSTVO ZA LEK

Midol® Complex, 30 mg+500 mg, granule za oralnu suspenziju pseudoefedrin, acetilsalicilna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Midol Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Midol Complex
3. Kako se uzima lek Midol Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Midol Complex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Midol Complex i čemu je namenjen

Lek Midol Complex sadrži dve aktivne supstance pseudoefedrin-hidrochlorid i acetilsalicilnu kiselinu.

Pripada grupi nesteroidnih analgetika/antiinflamatornih lekova.

Lek Midol Complex ublažava bolove, smanjuje zapaljenje, snižava povišenu telesnu temperaturu i ublažava simptome zapešenosti nosa.

Lek Midol Complex koristi se za ublažavanje simptoma zapešenog nosa i sinusa (rinosinuzitisa) praćenih bolom i povišenom telesnom temperaturom usled prehlade ili gripa.

Ukoliko imate samo jedan od prethodno navedenih simptoma, poželjno je lečenje lekom koji sadrži samo jednu aktivnu supstancu.

Lek Midol Complex je namenjen za upotrebu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate da se obratite lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Midol Complex

Lek Midol Complex ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pseudoefedrin, acetilsalicilnu kiselinu ili druge salicilate, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Midol Complex (*videti odeljak 6*);
- kod dece i adolescenata uzrasta do 16 godina;
- ukoliko ste ranije imali astmatičnu reakciju na salicilate ili supstance koje slično deluju (naročito na nesteroidne antiinflamatorne lekove);
- ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju;
- ukoliko ste trudni ili dojite;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ukoliko imate teški oblik srčane slabosti (teška srčana insuficijencija)
- ukoliko istovremeno uzimate metotreksat u nedeljnoj dozi od 15 mg ili većoj
- ukoliko imate visoke vrednosti krvnog pritiska ili teško oboljenje koronarnih arterija srca;
- ukoliko istovremeno uzimate ili ste u poslednje dve nedelje uzimali lekove za lečenje depresije iz grupe inhibitora monoamino-oksidade (MAO inhibitori).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Midol Complex:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge analgetike, antireumatike ili antiinflamatorne lekove;
- ukoliko imate alergiju na bilo koji alergen (npr. imate reakcije na koži, osip, svrab, koprivnjaču), astmu, polensku kijavicu, otok sluznice nosa (nazalne polipe) ili hronične bolesti disajnih puteva;
- ukoliko istovremeno uzimate lekove za razređivanje i sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse);
- ukoliko ste ranije imali čir na želucu ili krvarenje u organima za varenje;
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre;
- ukoliko imate oštećenu funkciju srca i krvnih sudova (npr. srce ne pumpa krv kroz telo na odgovarajući način, smanjen volumen cirkulišuće krvi, velike hirurške intervencije, infekcija krvi ili velika krvarenja);
- ukoliko treba da imate hiruršku intervenciju (operaciju) (uključujući i manje hirurške intervencije kao što je vađenje zuba), pošto acetilsalicilna kiselina već u malim dozama povećava rizik od krvarenja;

- ukoliko imate prekomerno aktivnu funkciju štitaste žlezde, blago do umereno povišen krvni pritisak, šećernu bolest, ishemijsku bolest srca, povišeni očni pritisak (glaukom) ili uvećanje prostate ili ste preosetljivi na neke supstance lekova protiv prehlade kao što su npr. fenilefrin ili efedrin (simpatomimetički lekovi);
- ukoliko učestalo istovremeno uzimate više različitih lekova protiv bolova (posebno kombinacije različitih analgetika) jer se izlažete riziku od trajnog oštećenja funkcije bubrega;
- ukoliko ste skloni pojavi gihta; u malim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline, što kod predisponiranih pacijenata može dovesti do napada gihta;
- ukoliko imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (nasledno oboljenje koje zahvata crvena krvna zrnca), pošto veće doze acetilsalicilne kiseline mogu dovesti do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca), posebno ukoliko pacijent ima dodatne faktore rizika, kao što su povišena telesna temperatura ili akutne infekcije.
- Ukoliko ste ranije bolovali od oblika teškog kožnog oboljenja koji se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) (sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura, crvenilo kože i/ili mali plikovi ispunjeni gnojem po celom telu) prilikom upotrebe lekova koji sadrže pseudoefedrin. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah prekinuti sa upotrebom leka i javiti se lekaru.

Sportiste obavestiti da pseudoefedrin-hidrohlorid može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontrolama.

Ukoliko niste sigurni da li smete da uzimate lek Midol Complex, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Primena kod starijih pacijenata

Stariji pacijenti mogu da reaguju posebno osetljivo na pseudoefedrin, što može uzrokovati pojavu nesаницe ili halucinacija (možete da osetite, čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne).

Deca i adolescenti

Postoji moguća povezanost između primene acetilsalicilne kiseline kod dece i adolescenata i pojave Rejevog sindroma. Rejev sindrom je retko ali po život opasno oboljenje koje zahteva hitnu medicinsku negu.

Iz tog razloga lek Midol Complex se ne sme davati deci i adolescentima ispod 16 godina, osim po preporuci lekara

Drugi lekovi i lek Midol Complex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceutu ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Dejstvo navedenih lekova može biti izmenjeno ukoliko se upotrebljavaju istovremeno sa lekom Midol Complex. Molimo Vas kažite Vašem lekaru pošto je moguće da će morati da Vam prilagodi dozu lekova navedenih u nastavku.

Lek Midol Complex može da pojača dejstvo sledećih lekova:

- metotreksata u nedeljnoj dozi manjoj od 15 mg (može doći do pojačanja neželjenih dejstava);
- lekova koji razređuju krv i sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. tiklopidin (povećan rizik od krvarenja);
- kortikosteroida kao što su kortizon ili prednizolon, za sistemsku primenu (ukoliko se primenjuju oralno ili injekcijom) (sem ukoliko hidrokortizon dobijate kao terapiju kod Adisonove bolesti, bolesti kod koje imate smanjeno lučenje hormona nadbubrežne žlezde)
- digoksina (za lečenje srčane slabosti i nepravilnog rada srca), jer se povećava vrednost digoksina u krvi;
- ostalih lekova protiv bolova i zapaljenja (nesteroidni analgetici /antiinflamatorni lekovi);
- lekova za lečenje depresije (uključujući selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina-SSRI i MAO inhibitore);
- lekova za smanjenje vrednosti šećera u krvi (antidijabetika), kao što su insulin i sulfonilureja;

- valproinske kiseline (koristi se za lečenje epilepsije);
- tableta salbutamola, jer može uzrokovati nepravilan ili ubrzan rad srca; sprejevi za inhalaciju koji sadrže lekove iz iste grupe i koji šire bronhije se mogu koristiti (kao što je propisano);
- ostalih lekova koji sadrže fenilefrin i efedrin ili drugi simpatomimetici koji se nalaze u lokalnim nazalnim dekongestivima, npr. u kapima za nos.

Lek Midol Complex može da smanji dejstvo sledećih lekova:

- lekova koji se koriste za izbacivanje viška vode iz tela i povećanje izlučivanja urina (antagonisti aldosterona i diuretici Henleove petlje)
- lekova za smanjenje krvnog pritiska (antihipertenzivi kao što su gvanetidin, metildopa, β -blokatori, ACE inhibitori).
- lekova za lečenje gihta, koji pospešuju izlučivanje mokraćne kiseline (npr. probenecida, benzbromarona)

Lek Metamizol (lek koji se koristi za smanjivanje bola i povišene telesne temperature) može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (trombociti se međusobno lepe i formiraju krvni ugrušak) kada se uzimaju istovremeno. Zato, ovu kombinaciju bi trebalo koristiti sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline za kardioprotekciju.

Uzimanje leka Midol Complex sa hranom i pićima

Lek možete uzeti nezavisno od hrane ili pića.

Pre upotrebe, sadržaj kesice rastvoriti u čaši vode i dobro promešati.

Uzimanje leka sa alkoholom povećava rizik od krvarenja u gastrointestinalnom traktu i smanjuje Vašu sposobnost reagovanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Usled nedovoljnog iskustva u primeni ove kombinacije aktivnih supstanci, lek Midol Complex ne sme da se uzima za vreme trudnoće i dojenja.

Lek Midol Complex sadrži aktivnu supstancu koja pripada grupi lekova, nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu oštetiti plodnost žena. Ovaj uticaj je prolazan i prestaje nakon prekida primene leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Midol Complex može imati blag do umeren uticaj na sposobnost reagovanja. Rizik se može dodatno povećati ukoliko istovremeno uzimate alkohol. Ovo treba uzeti u obzir kod aktivnosti kod kojih je potrebna posebna pažnja, npr. u toku vožnje automobila.

Lek Midol Complex sadrži šharozu

Jedna kesica leka Midol Complex sadrži 2 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Midol Complex

Lek Midol Complex uzimajte uvek onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajena doza je:

| | <i>Pojedinačna doza</i> | <i>Ukupna dnevna doza</i> |
|--|-------------------------|---------------------------|
| Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina | 1-2 kesice | do 6 kesica |

Ukoliko je potrebno, pojedinačna doza se može uzimati u intervalima od 4-8 sati.

Maksimalna ukupna dnevna doza od 6 kesica ne sme biti prekoračena.

Sadržaj 1-2 kesice leka Midol Complex pre primene rastvorite u čaši vode.

Dobro promešajte i odmah popijte ceo sadržaj.

Napomena: granule se ne rastvaraju u potpunosti.

Bez lekarskog saveta nemojte uzimati lek duže od 3 dana.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Midol Complex ne sme da se primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, bez saveta lekara. Usled malog iskustva sa primenom ove kombinacije kod ove populacije nije moguće dati preporučeno doziranje.

Ako ste uzeli više leka Midol Complex nego što treba

U slučaju predoziranja mogu se javiti glavobolja, vrtoglavica, konvulzije), mučnina, povraćanje, buka u ušima, ubrzan rad srca (tahikardija), bol u grudima, uznemirenost ili nedostatak vazduha, čulne obmane (halucinacije).

Ukoliko sumnjate na predoziranje lekom Midol Complex, odmah obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Midol Complex

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost: Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Moguća neželjena dejstva pseudoefedrina su:

U nastavku navedena su ozbiljna neželjena dejstva, koja zahtevaju medicinski nadzor i hitno lečenje u bolnici. Obavezno se javite lekaru ili idite u bolnicu ukoliko primetite:

- poremećaj srčane radnje (lupanje srca, ubrzan rad srca, nepravilan rad srca);
- zadržavanje mokraće, naročito kod pacijenata sa uvećanom prostatom;
- porast krvnog pritiska (ali ne kod regulisanog visokog krvnog pritiska), prolazno crvenilo
- nesanicu, retko halucinacije i ostale stimulacije centralnog nervnog sistema
- promene na koži (npr. osip, koprivnjača, svrab)
- ozbiljnu kožnu reakcija i/ili male plikove sa gnojem koji se pojavljuju po celom telu (akutna generalizovana egzantemozna pustuloza).

Moguća neželjena dejstva acetilsalicilne kiseline su:

Ovo su sve veoma ozbiljna neželjena dejstva, koja zahtevaju medicinski nadzor i hitno lečenje u bolnici. Obavezno se javite lekaru ili idite do najbliže bolnice ukoliko primetite nešto od sledećeg:

- znake čira u želucu, koji u izolovanim slučajevima može dovesti do perforacije (stvaranje šupljine na zidu želuca ili creva sa izlivanjem sadržaja u trbušnu duplju);
- crnu stolicu ili povratite krv; to su znaci gastrointestinalnog krvarenja koje može dovesti do malokrvnosti (anemije, bledila, slabije prokrvljenosti organa) usled nedostatka gvožđa;
- znake alergijske reakcije (nedostatak vazduha, osip, koprivnjača, otoci, svrab, zapaljenje i otok sluzokože nosa, poremećaj funkcije srca i pluća, kožne reakcije sa mogućim padom krvnog pritiska), uključujući i anafilaktičku reakciju kao najteži oblik alergijske reakcije, naročito kod astmatičara;
- znake malokrvnosti (kao posledica hemolize tj., razaranja crvenih krvnih zrnaca, u slučaju teških oblika nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)
- oštećenje funkcije bubrega i slabost bubrega.

U nastavku navedena su ozbiljna neželjena dejstva koja će možda zahtevati medicinski nadzor i lečenje.

Javite se svom lekaru ukoliko primetite:

- znake poremećaja krvarenja (kao posledica povećanog rizika od krvarenja)
- gastrointestinalne tegobe kao što su bol u želucu, problemi sa varenjem i zapaljenje sluznice želuca
- poremećaj funkcije jetre sa porastom vrednosti enzima jetre
- vrtoglavicu, zujanje u ušima.

Druga, blaga neželjena dejstva koja se mogu javiti su:

- mučnina, povraćanje, proliv.

Ukoliko primetite neko od prethodno navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Midol Complex.

Obavestite svog lekara kako bi mogao da proceni težinu reakcije i ukoliko je potrebno preduzme određene mere lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Midol Complex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Midol Complex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju u radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Midol Complex

Aktivne supstance su: pseudoefedrin-hidrohlorid i acetilsalicilna kiselina.

Jedna kesica sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 500 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance: Limunska kiselina, bezvodna; saharoza; hipromeloza; saharin; aroma pomorandže, arapska guma E414; askorbinska kiselina E300; butilhidroksianizol E320; maltodekstrin, kukuruzni.

Kako izgleda lek Midol Complex i sadržaj pakovanja

Granule za oralnu suspenziju.

Granule bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02865-18-001 od 25.02.2020.