

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **DUORIN, 400 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid** ibuprofeen/fenüülefriinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Te peate võtma ühendust arstiga, kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini või
  - kui täiskasvanu vajab seda ravimit üle 5 päeva
  - kui üle 12-aastane laps vajab seda ravimit üle 3 päeva.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on DUORIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DUORIN'i võtmist
3. Kuidas DUORIN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DUORIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on DUORIN ja milleks seda kasutatakse**

DUORIN sisaldab ibuprofeeni ja fenüülefriinvesinikkloriidi, mis on tõhusad külmetushaiguse ja gripiga kaasnevate sümptomite leevendajad; sh leevendavad kerget kuni mõõdukat valu, ninakinnisust ja langetavad palavikku.

Ibuprofeen kuulub ravimirühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA'd), toimib valude (sh peavalu) ja turse vastu ning langetab ka palavikku. Fenüülefriinvesinikkloriid (nina limaskestast dekongestant) vähendab turset ninakäikudes, leevendab ninakinnisust ning vähendab survetunnet, mis võib põhjustada peavalu.

#### **2. Mida on vaja teada enne DUORIN'i võtmist**

##### **DUORIN'i ei tohi võtta**

- kui olete ibuprofeeni, fenüülefriinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) või teiste valuvaigistite suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi esinenud maohaavand, -mulgustus või -verejooks;
- kui teil on varasemal ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhappe või nendesarnaste ravimite kasutamisel esinenud astma halvenemine, nahalööve, kihelev ja nohune nina või näoturse;
- kui teil on varasemal MSPVA'de (mittesteroidsete põletikuvastaste ainete) kasutamisel tekkinud seedetrakti verejooks või mulgustus;
- kui te võtate teisi MSPVA-tüüpi valuvaigisteid;
- kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet rohkem kui 75 mg ööpäevas. Kui te võtate atsetüülsalitsüülhappe väikeseid annuseid (kuni 75 mg ööpäevas), siis enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.
- kui teil esinevad rasked maksa- või neeruhaigused;
- kui teil esinevad südamehaigused, kõrge vererõhk või verehüübivushäire;
- kui teil esinevad hingamishäired;
- kui teil esineb kilpnäärme ületalitlus;

- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud ravimit, mis kuulub monoaminooksüdaasi inhibiitorite rühma (kasutatakse tavaliselt depressiooni raviks);
- kui te olete raseduse viimases kolmandikus (**palun vaadake ka lõiku „Rasedus, imetamine ja viljakus“**);
- kui olete alla 12 aasta vana.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne DUORIN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui

- teil esineb või on esinenud astma;
- teil esinevad neeru-, südame-, maksa- või soolehäired;
- teil on kõrge kolesteroolitase või teil on varem esinenud südameatakk või insult;
- teil on esinenud seedetrakti haigus (nagu haavandiline soolepõletik või Crohni tõbi)
- te põete süsteemset erütematoosluupust (immuunsüsteemi haigus, mis põhjustab liigesevalu, nahamuutusi või teiste organite häireid);
- olete suitsetaja;
- olete esimesed 6 kuud rase;
- te põete suhkruhaigust;
- te põete glaukoomi (silma siserõhuhaigus ehk rohekae);
- teil esineb eesnäärme suurenemine;
- teil esineb veresoonekonna haigus, näiteks Raynaud' sündroom;
- teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

### Infektsioonid

DUORIN võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et DUORIN-i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

### Nahareaktsioonid

Seoses DUORIN'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage DUORIN'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Põletikuvastaste/valuvaigistavate ravimitega nagu ibuprofeen võib kaasneda südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi riski vähene tõus, eriti suurte annuste kasutamisel. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Enne DUORIN'i võtmist peate rääkima oma ravist arsti või apteekriga, kui

- teil esinevad südamehäired, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rindkeres) või kui teil on esinenud südameatakk, teil on läbi viidud operatsioon, teil esineb perifeersetes arterites haigus (ahenenud või ummistunud arteritest tingitud halb vereringe jalgades) või mistahes insult [(sh miniinsult ehk transitoorne isheemiline atakk (TIA))]
- teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, vere kõrge kolesteroolitase, teie perekonnas on esinenud südamehaigus või insult või kui olete suitsetaja.

### **Lapsed ja noorukid**

Dehüdreeritud noorukitel esineb neerukahjustuse risk.

### **Muud ravimid ja DUORIN**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks ärge võtke seda ravimit koos teisi MSPVA'sid (nt atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen) sisaldavate ravimitega. Kui te võtate atsetüülsalitsüülhappe

väikeseid annuseid (kuni 75 mg ööpäevas), siis enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

DUORIN võib mõjutada mõne teise ravimi toimet ja teised ravimid võivad mõjutada DUORIN'i toimet, näiteks:

Hoiduge selle ravimi kasutamisest koos ravimitega:

- mida kasutatakse astma ja erinevate põletikuliste seisundite raviks (neerupealise koore hormooni tabletid, nt prednisoloon, beklometasoon)
- mida kasutatakse teatavate bakteriaalsete infektsioonide raviks (kinoloonantibiootikumid, nt tsiprofloksatsiin, norfloksatsiin, levofloksatsiin)
- mis kuuluvad antikoagulantide rühma (st vedeldavad verd/väldivad verehüüvete teket, nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin)
- mis stimuleerivad südant (nt glükosiidid, sh digoksiin) või mis langetavad kõrget vererõhku (AKE inhibiitorid nagu kaptopriil, beetablokaatorid nagu atenolool, angiotensiin-II retseptori antagonistid nagu losartaan)
- mis aitavad vett väljutada (diureetikumid)
- mis pärsivad ajutiselt teie immuunsüsteemi (nt metotreksaat, tsüklosporiin, takroliimus)
- millega ravitakse maniati või depressiooni (nt liitium, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, monoaminooksüdaasi inhibiitorid, amitriptüliin)
- mida kasutatakse raseduse katkestamiseks (nt mifepristoon)
- mida kasutatakse HI-viiruse raviks (nt zidovudiin)
- mis sisaldavad teisi sümpatomimeetilisi aineid, näiteks antikongestandid (nt pseudoefedriin).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada DUORIN-ravi või DUORIN võib mõjutada ravi nendega. Seepärast peate alati arsti või apteekriga nõu pidama, enne kui kasutate DUORIN'i koos teiste ravimitega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui te rasestute DUORIN'i kasutamise ajal. **ÄRGE võtke seda ravimit raseduse viimasel kolmel kuul.**

**ÄRGE kasutage seda ravimit raseduse esimesel 6 kuul, välja arvatud juhul, kui arst seda soovitab.**

**Rääkige ENNE selle ravimi võtmist arstile või apteekrile, kui te toidate last rinnapiimaga.**

Ibuprofeen võib takistada rasestumist. Kui te plaanite rasestumist või teil on rasestumisega probleeme, teavitage sellest oma arsti.

### **DUORIN sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, mis tähendab, et ta on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas DUORIN'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega.

Külmetushaiguse ja gripi puhul on oluline juua rohkelt vedelikku.

### Annustamine

*Täiskasvanud, eakad ja üle 12-aastased lapsed:*

Võtke üks tablett iga 8 tunni järel. Jätke annustamiste vahele vähemalt 4 tundi ning ärge võtke rohkem kui 3 tabletti ööpäevas.

### Ravi kestus

See ravim on ette nähtud ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

### Täiskasvanud:

**Ärge kasutage DUORIN'i kauem kui 5 päeva.**

### Üle 12-aastased lapsed:

**Ärge kasutage DUORIN'i kauem kui 3 päeva.**

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, rääkige sellest arstile.

**Mitte anda alla 12-aastastele lastele.**

### **Kui te võtate DUORIN'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud DUORIN'i rohkem kui ette nähtud või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge alati arsti poole või minge lähimasse haiglasse, et saada teada sellega kaasnevast ohust ja nõu vajalike meetmete kohta.

Sümptomiteks võivad olla iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (okse võib olla verekiududega), peavalu, helin kõrvus, segasus ja silmatõmbused. Suurte annuste korral on täheldatud unisust, valu rindkeres, südamepekslemist, teadvusekadu, krampe (peamiselt lastel), nõrkust ja pearinglust, verd uriinis, külmatunnet kehas ja hingamishäireid.

Te võite tunda lihaskõrvaltoimeid, kirvendustunnet nagu „nõelu täis“ olek ning te võite tajuda oma südamelööke (seoses kaaliumi taseme tõusuga veres, mida saab avastada vereanalüüsi abil). Isegi kui te tunnete end hästi, peate kohe arstilt nõu küsima.

### **Kui te unustate DUORIN'i võtta**

Vaadake eespool antud juhendeid, kuidas seda ravimit võtta ning ärge võtke rohkem kui soovitatud. **ÄRGE VÕTKE kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada kõige väiksemat annust kõige lühema aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks. Teil võib esineda mõni MSPVA' de teadaolev sümptom (vt allpool).

Kui teil tekib ravi mistahes ajal mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, **LÕPETAGE SELLE RAVIMI VÕTMINE ning konsulteerige kohe arstiga:**

- **seedetrakti verejooksu sümptomid** nagu:
  - erepunane väljaheide, must tõrvavärvi väljaheide
  - oksendamine, milles on vere või tumedate kohvipaksu välimusega osakesi
- **raske allergilise reaktsiooni sümptomid** nagu:
  - hingamisraskus või seletamatu hingeldus
  - pearinglus või kiirenenud südametegevus

- nahareaktsioonide rasked vormid nagu sügelus, punetav nahalööve, naha koordumine, ketendus või villid (nt Stevensi-Johnsoni sündroom)
- näo, keele või kõri turse  
raske nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-sündroomiks (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega). DRESS'i sümptomiteks on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (vere valgeliblede tüüp) arvu suurenemine.
- **neeruhäirete sümptomid** nagu:
  - vähenenud või rohkenenud urineerimine
  - hägune või verine uriin
  - seljavalu ja/või tursed (eriti jalasäärte)
- **aseptilise meningiidi sümptomid** nagu:
  - kuklakangestus
  - peavalu
  - iiveldus, oksendamine
- palavik või desorientatsioon. Võib suurema tõenäosusega esineda autoimmuunhaigustega (süsteemne erütematoosluupus, segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel. **Vere häirete sümptomid** nagu seletamatud või ebaharilikud verevalumid või veritsused, palavik, kurguvalu, suu limaskesta haavandid, gripitaolised sümptomid ja tõsine kurnatus
- **maksa häirete sümptomid** nagu:
  - kõhuvalu, iiveldus
  - kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus) või tumepruun uriin
- **Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega**, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemitel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (**äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos**) (esinemissagedus teadmata: olemasolevate andmete alusel ei ole võimalik hinnata). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage DUORIN'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

**Kui teil tekib mõni järgnevatest aeg-ajalt esinevatest kõrvaltoimetest (võivad esineda 1 inimesel 100-st), siis LÕPETAGE SELLE RAVIMI VÕTMINE ja rääkige sellest arstile:**

- seedehäired, kõrvetised või iiveldus
- maovalu (kõhuvalu) või muud maohäired.

**RÄÄKIGE ARSTILE, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest või kui need halvenevad või te täheldate endal selles infolehes nimetatata mistahes toimeid:**

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st:

- allergilised reaktsioonid nagu nahalööve (nõgestõbi), sügelus, naha koordumine
- peavalu, pearinglus, tinnitus (helin kõrvus)

**Harva esinevad kõrvaltoimed**, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st:

- kõhupuhitus (soolegaasid), kõhulahtisus, kõhukinnisus ja oksendamine

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed**, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st:

- vererõhu langus või südamerütmi häire

**Kõrvaltoimed**, mille esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata:

- astma halvenemine või bronhospasm
- turse (ödeem), kõrge vererõhk, südamepuudulikkus või –atakk
- soolepõletiku ja Crohni tõve halvenemine
- urineerimisraskus (ainult meestel)

Selliste ravimitega nagu DUORIN võib kaasneda südameataki (müokardiinfarkti) või insuldi riski vähene tõus. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas DUORIN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30° C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida DUORIN sisaldab

Toimeained on:

- ibuprofeen
- fenüülefriinvesinikkloriid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

- 400 mg ibuprofeeni
- 10 mg fenüülefriinvesinikkloriidi

Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

- mikrokristalliline tselluloos
- naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
- hüpromelloos 6 mPa.s
- naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate:

- *opadry* valge 200F280000 (koosneb polüvinüülalkohol, talgist, makrogool 4000-st, titaandioksiidist (E171), metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeerist 1:1 (tüüp A), naatriumvesinikkarbonaadist)

### Kuidas DUORIN välja näeb ja pakendi sisu

DUORIN 400 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on murdesälg ja mille läbimõõt on 10 mm. Murdesälg on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Ravim on saadaval karpides, mis sisaldavad 10, 12, 16, 20, 24 tabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“

Goštauto 40A,

03163 Vilnius

Leedu

e-post: ofisas@stada.lt

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.**