

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rinexin 50 mg depottabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 depottabletti sisältää fenyylipropanoliaminihydrokloridia 50 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 230 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Valkoinen, kupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 10 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Vasomotorinen riniitti.

Lievä ja keskivaikea sensorinen räsitus- ja virtsausepakkoincontinenssi sekä postmenopausaalisten naisten vaikea räsitusinkontinenssi.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Yli 12-vuotiaat ja aikuiset*

1 tabletti aamulla ja illalla.

Depottablettia ei saa puolittaa eikä pureskella, vaan se tulee niellä kokonaisena.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Verenpainetauti.

Aiempi tai nykyinen aivoverenkierron häiriö.

Virtsaretentio.

Hypertyreoosi.

Feokromosytooma.

Samanaikainen monoamiinioksidaasin estäjien käyttö.

Raskauden ensimmäinen kolmannes (ks. kohta 4.6).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa Rinexin-valmisteella potilaita, joilla on suurentunut eturauhanen tai diabetes. Hoidettaessa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia on otettava huomioon, että fenyylipropanoliamiini erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fenyylipropanoliamiinilla on yhteisvaikutuksia beetasalpaajien ja kofeiinin kanssa, mikä voi johtaa verenpaineen nousuun. Akuuttia verenpaineen nousua on todettu käytettäessä fenyylipropanoliamiinihydrokloridia yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien kanssa. Sama vaikutus saattaa esiintyä myös käytettäessä fenyylipropanoliamiinihydrokloridia yhdessä indometasiinin, metyyliidopan tai oksprenolin kanssa. Mekanismi on epäselvä. Betanidiinia ja guanetidiinia sisältävien aineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska fenyylipropanoliamiini estää em. lääkeaineiden pääsyn hermopäätteeseen, mistä voi seurata äkillinen verenpaineen nousu. Anestesian aikaiset interaktiot ovat mahdollisia.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Tiedot raskaana olevista naisista, jotka ovat käyttäneet fenyylipropanoliamiinia ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, osoittavat korvasairaustapauksia. Lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ja se on vasta-aiheinen raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Raskauden loppuvaiheessa ei suositella käytettäväksi sympatomimeettisiä vasokonstriktoreita, koska alfareseptorien stimulaatio lisää kohdun lihaksiston supistelua.

##### Imetys

Fenyylipropanoliamiini erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä on epätodennäköistä, että siitä aiheutuu haittaa lapselle.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rinexin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia esiintyy 5–20 % hoidetuista potilaista.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina. Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Yleinen	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Harvinainen	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Hyvin harvinainen	( $< 1/10\ 000$ )
Yleisyys tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Hermosto	Yleinen	Hermostuneisuus, univaikeudet, uneliaisuus
	Harvinainen	Aggressiivisuus, hallusinaatiot, sekavuus
	Tuntematon	Vapina
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Kuivuuden tunne nenässä
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Suun kuivuminen
Munuaiset ja virtsatiet	Yleinen	Virtsaamisvaikeudet, virtsaretentio
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Harvinainen	Yliherkkyysoireet
Verisuonisto	Harvinainen	Ohimenevä verenpaineen nousu
	Hyvin harvinainen	Kallonsisäinen verenvuoto

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 4.9 Yliannostus

Oireet: Aineen keskushermostoa stimuloivaa vaikutusta pidetään vähäisenä, mutta yliannostus voi joillekin henkilöille aiheuttaa mm. seuraavia oireita: Keskushermosto-oireet, joihin liittyy levottomuutta, agitaatiota ja psykoosinkaltaisia oireita sekä keskushermoston lamaantumista ja unettomuutta. Mydriaasi. Päänsärky, huimaus, näköhäiriöt, vapina. Pahoinvointi, kouristukset. Fenyylipropanoliamiinin yliannostuksessa hallitsevia ovat  $\alpha$ -adrenergiset reaktiot: Verenpaineennousu, joka voi aiheuttaa komplikaatioita (hypertensiiviset kouristukset, intraserebraaliset verenvuodot). Takykardia tai bradykardia. Eteiskammiokatkos, haarakatkos ja muut rytmihäiriöt kuten multifokaaliset lisälyönnit; ääreisverenkierrosta johtuva kalpeus ja vilun tunne. Myös keuhkoedeemaa, rabdomyolyyssia ja munuaisvaikutuksia on kuvattu.

Hoito: Mahahuuhtelu ja lääkehiili tarvittaessa. Alfa-adrenergisissä oireissa 2,5–5 mg nifedipiiniä tai fentolamiinia (lapsille 0,05–0,1 mg/kg) i.v. 5 minuutin välein, kunnes toivottu vaste on saavutettu, ja tämän jälkeen tarvittaessa jatkuva infuusio. Vaikeammissa tapauksissa on annettava glyseryylinitraattia. Kammioperäisissä rytmihäiriöissä annetaan lidokaiinia tai propranololia (tai vaihtoehtoisesti muuta ei-selektiivistä beetasalpaajaa). Eksitaatiossa 5–10 mg diatsepaamia i.v. (lapsille 0,1–0,2 mg/kg). Muissa tapauksissa potilaan tarkkailu ja oireenmukainen hoito.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemisesti käytettävät nenän tukkoisuutta lievittävät valmisteet, sympatomimeetit, ATC-koodi: R01BA01

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Fenyylipropanoliamiini vähentää liman eritystä ja limakalvon tulehdusta.

#### Vaikutusmekanismi

Fenyylipropanoliamiini on alfa-reseptoreita stimuloiva aine, jolla on sama limakalvojen turvotusta vähentävä vaikutus kuten efedriinillä, mutta pienempi vaikutus keskushermostoon. Alfa-reseptoreita stimuloiva vaikutus tapahtuu pääosin suoralla vaikutuksella reseptoriin.

Valmisteelta puuttuu sedatiivinen vaikutus, jonka ansiosta se soveltuu erityisen hyvin silloin, kun sedatiiviset antihistamiinit tai yhdistelmävalmisteet (antihistamiini + sympatomimeetti) aiheuttavat häiritsevää väsymystä.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen vaikutus virtsainkontinenssissa perustuu siihen, että sen alfa-adrenergisia reseptoreita stimuloiva vaikutus lisää ja stabiloi sulkupainetta virtsaputkessa, jossa on pääasiallisesti adrenergisia hermoja.

Valmisteen sisältämä fenyylipropanoliamiini vapauttaa noradrenaliinia ja stimuloi myös alfa<sub>1</sub>- ja beeta<sub>1</sub>-reseptoreita.

Rinexin-tableteilla, jotka sisältävät fenyylipropanoliamiinia pitkävaikutteisessa muodossa, on hyvä oireita lievittävä vaikutus vasomotorisessa riniitissä.

Fenyylipropanoliamiinin kliininen teho riniitissä perustuu siihen, että se on sympatomimeettinen vasokonstriktori, joka vähentää limakalvoturvotusta ja estää erittymistä myös alueilla, joihin tavallinen paikallishoito esimerkiksi nenätipoilla, ei ulotu.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

Fenyylipropanoliamiini imeytyy nopeasti ja täydellisesti maha-suolikanavasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua lääkkeenottamisesta.

Rinexin depottabletti on vaippatabletti, jonka ulkokerroksesta vapautuu heti 30 % tabletin sisältämästä fenyylipropanoliamiinista. Loppu vapautuu vähitellen 6-8 tunnin aikana tablettiytimestä, jolloin saavutetaan tasainen seerumipitoisuus ja pitkä vaikutusaika. Sen vuoksi yksi Rinexin depottabletti aamuin illoin riittää antamaan tasaisen terapeuttisen vaikutuksen koko vuorokaudeksi. Biologinen hyötyosuus on 99 %.

#### Jakautuminen

Fenyylipropanoliamiinilla on suuri jakautumistilavuus ja proteiiniin sitoutuminen on merkityksetöntä.

#### Biotransformaatio

Fenyylipropanoliamiini metaboloituu jonkin verran maksassa aktiiviseksi hydroksyloiduksi metaboliitiksi, mutta jopa 80-90 % annoksesta erittyy muuttumattoman virtsaan 24 tunnin aikana.

#### Eliminaatio

Lääkeaine erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläinkokeissa ei ole tutkittu riittävästi lääkkeen toksisia vaikutuksia lisääntymiseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Talkki  
Liivate  
Magnesiumstearaatti  
Glyseroli  
Glyserolitristeraatti  
Sitruunahappo  
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit  
Polyvinyylipyrrolidonivinyylisasetaatin polymeeri

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

30 kpl läpipainopakkaus (polypropyleeni), 100 kpl muovipurkki (HDPE).  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7517

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.12.1977  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.1.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.7.2023

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Rinexin 50 mg depottablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller 50 mg fenylpropanolaminhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 230 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

## 3. LÄKEMEDELFORM

Depottablett

Vit, kupad, filmdragerad tablett, diameter 10 mm

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Vasomotorisk rinit.

Mild till måttlig sensorisk ansträngnings- och svår urinrängningsinkontinens samt svår ansträngningsinkontinens hos kvinnor efter klimakteriet.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Barn över 12 år och vuxna*

1 tablett morgon och kväll.

Depottabletterna får ej delas eller tuggas utan skall sväljas hela.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypertoni.

Tidigare eller nuvarande cerebrovaskulär händelse.

Urinretention.

Hypertyreos.

Feokromocytom.

Samtidig behandling med MAO-hämmare.

Första trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).

### 4.4 Varningar och försiktighet

Rinexin ska användas med försiktighet hos patienter med prostatahypertrofi eller diabetes. Vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion bör beaktas att fenylpropanolamin huvudsakligen utsöndras i oförändrad form i urinen.

Detta läkemedel 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

Samtidig behandling med fenylpropanolamin och betareceptorblockerare och koffein kan leda till förhöjt blodtryck. Akut blodtryckshöjning har rapporterats vid användning av fenylpropanolaminhydroklorid tillsammans med monoaminoxidashämmare. Samma effekt kan uppstå vid användning av fenylpropanolaminhydroklorid tillsammans med indometacin, metyldopa eller oxprenolol. Mekanismen är oklar. Samtidig användning av ämnen som innehåller betanidin och guanetidin ska undvikas, eftersom fenylpropanolamin förhindrar att läkemedlet når nervändan, vilket kan leda till plötslig förhöjning av blodtrycket. Interaktioner under anestesi är möjliga.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Data från gravida kvinnor som har använt fenylpropanolamin under den första trimestern visar fall av öronsjukdomar. Läkemedlet ska inte användas under graviditet och är kontraindicerat under första trimestern av graviditeten.

Användningen av sympatomimetiska vasokonstriktorer rekommenderas inte i slutet av graviditeten, eftersom stimulering av alfa-receptorerna ökar muskelsammandragningarna i livmodern.

### Amning

Fenylpropanolamin utsöndras i bröstmjölk, men vid terapeutiska doser är det osannolikt att det skadar barnet.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer hos 5–20 % av behandlade patienter.

Biverkningarna listas nedan klassificerade enligt organsystem och frekvens. Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande:

Vanliga	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Sällsynta	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Mycket sällsynta	( $< 1/10\ 000$ )
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organklass	Frekvens	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Nervositet, sömnsvårigheter, sömnighet
	Sällsynta	Aggressivitet, hallucinationer, förvirring
	Ingen känd frekvens	Tremor
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Torr känsla i näsan
Magtarmkanalen	Vanliga	Muntorrhet
Njurar och urinvägar	Vanliga	Urineringsvårigheter, urinretention
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner
Blodkärl	Sällsynta	Övergående blodtrycksförhöjning
	Mycket sällsynta	Intrakraniell blödning

### 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## 4.9 Överdoser

Symptom: Den stimulerande effekten i det centrala nervsystemet anses vara liten, men överdosering kan orsaka följande: Symptom i det centrala nervsystemet associerat med agitation och psykosliknande symptom samt förlamning av centrala nervsystemet och sömnlöshet. Mydriasis. Huvudvärk, yrsel, synbesvär, tremor. Illamående, kramper. Överdoseringen med fenylpropanolamin domineras av  $\alpha$ -adrenerga reaktioner: Blodtrycksstegring som kan leda till komplikationer (hypertensiva kramper, intracerebrala blödningar). Takykardi eller bradykardi. AV-block, grenblock och andra arytmier såsom multifokala extraslag, perifer blekhet och kyla. Även lungödem, rabdomyolys och njurpåverkan har beskrivits.

Behandling: Magsköljning och aktivt kol vid behov. Vid alfaadrenerga symptom nifedipin eller fentolamin 2,5-5 mg (till barn 0,05-0,1 mg/kg) i.v. var 5:e minut tills avsedd effekt uppnåtts och därefter kontinuerlig infusion vid behov. I svårare fall ska glycerylnitrat ges. Vid ventrikulära arytmier ska lidokain eller propranolol (alternativt annan icke selektiv betablockerare) ges. Vid excitation diazepam 5-10 mg i.v. (barn 0,1-0,2 mg/kg). I övriga fall övervakning och symptomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Nasalt avsvällande medel för systemiskt bruk, sympatomimetika, ATC-kod: R01BA01

#### Farmakodynamisk effekt

Fenylpropanolamin minskar slemsekretion och inflammation av slemhinnan.

#### Verkningsmekanism

Fenylpropanolamin är en alfa-receptor stimulerande substans med samma avsvällande effekt som efedrin, men är mindre centralstimulerande. Den alfa-stimulerande effekten sker huvudsakligen via en direkt effekt på receptorn.

Produkten saknar sedativ effekt vilket gör den särskilt lämplig när lugnande antihistaminer eller kombinationsprodukter (antihistamin + sympatomimetika) orsakar störande trötthet.

Fenylpropanolaminets kliniska effekt vid urininkontinens baseras på att den stimulerande effekten på dess alfa-adrenerga receptorer ökar och stabiliserar ocklusionstrycket i urinröret, där det huvudsakligen finns adrenerga nerver.

Fenylpropanolaminet i Rinexin friger noradrenalin och stimulerar även alfa<sub>1</sub>- och beta<sub>1</sub>-receptorer.

Fenylpropanolaminets kliniska effekt vid rinit baseras på att den är en sympatomimetisk vasokonstriktor som minskar slemhinnesvullnad och förhindrar utsöndring även i områden som inte täcks av normal topisk behandling med näsdroppar.

Rinexin-tabletterna som innehåller långtidsverkande fenylpropanolamin har en bra symptomatisk lindrande effekt vid vasomotorisk rinit.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Fenylpropanolamin absorberas snabbt och fullständigt i mag-tarmkanalen. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar efter att läkemedlet tagits.

Rinexin depottabletter är en manteltablett, från vars mantel det genast frisätts 30 % av fenylpropanolaminet i tablettens. Återstoden frisätts successivt från tablettkärnan under 6-8 timmar, varigenom man uppnår en jämn



serumkoncentration och långvarig effekt. Rinexin depottabletter ger därför jämn terapeutisk effekt dygnet runt med endast en dos morgon och kväll. Biotillgängligheten är 99 %.

#### Distribution

Fenylpropanolamin har en stor distributionsvolym, och proteinbindning är försumbar.

#### Metabolism

Fenylpropanolamin genomgår viss metabolism i levern, till en aktiv hydroxylerad metabolit, men upp till 80 till 90 % av en dos utsöndras oförändrad i urinen inom 24 timmar.

#### Eliminering

Läkemedlet elimineras huvudsakligen oförändrad i urinen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Reproduktionstoxicitet har inte studerats tillräckligt i djurförsök.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse  
Talk  
Gelatin  
Magnesiumstearat  
Glycerol  
Glyceroltristearat  
Citronsyra  
Medellångkedjiga triglycerider  
Polymer av polyvinylpyrrolidonvinylacetat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i under 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

30 st. blisterförpackning (polypropylen), 100 st. plastburk (HDPE).  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda krav.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7517

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 14.12.1977

Datum för den senaste förnyelsen: 30.1.2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

3.7.2023