

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Kinedryl** 25 mg/30 mg tablety

moxastíniumteoklát/kofeín (moxastini teoclas/coffeinum anhydricum)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kinedryl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinedryl
3. Ako užívať Kinedryl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kinedryl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Kinedryl a na čo sa používa**

Kinedryl je liek s obsahom moxastíniumteoklátu a kofeínu, ktorý sa používa bez odporúčania lekára na predchádzanie a liečbu nevoľnosti a vracania pri cestovaní dopravnými prostriedkami (auto, vlak, lietadlo, loď). Na odporúčanie lekára je možné liek použiť aj pri nevoľnostiach a závratoch najrôznejšieho pôvodu (pri Meniérovej chorobe – ochorenie vnútorného ucha). Používa sa aj pri liečbe nevoľnosti spôsobenej poruchou vestibulárneho aparátu (orgánu vnímania rovnováhy v uchu).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinedryl**

#### **Neužívajte Kinedryl**

- ak ste alergický na moxastíniumteoklát, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípadoch akútnej otravy alkoholom alebo liekmi tlmiacimi centrálnu nervovú sústavu (lieky na spanie a upokojenie),
- ak sa liečite inhibítormi monoaminoxidázy (používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ak ste v období kratšom ako 14 dní po ukončení liečby,
- ak máte zelený zákal (glaukóm),
- ak trpíte zadržiavaním moču v močovom mechúre v dôsledku zníženej priechodnosti močových ciest,
- ak máte zväčšenú prostatu,
- ak máte závažné ochorenie žalúdka a čriev (nepriechodnosť tráviaceho systému, zápalové ochorenie hrubého čreva sprevádzané tvorbou vredov),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- v prípadoch, kde je nežiaduca únava a ospalosť.

Kinedryl nepodávajú deťom mladším ako 2 roky.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Kinedryl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenie srdca a krvného obehu,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte vred žalúdka alebo dvanástnika,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte poruchu funkcií pečene,
- ak máte horúčku,
- ak máte závažný nedostatok kyslíka v tele,
- ak máte chronické ochorenie pľúc.

Vo všetkých prípadoch, ktoré sú uvedené v tejto časti, môžete užívať Kinedryl iba so súhlasom lekára.

Súčasným užitím alkoholu a liekov s tlmivým účinkom (Kinedryl) sa zvýrazní tlmivý účinok liekov na centrálnu nervovú sústavu aj pri bežnom dávkovaní. Pri dlhodobjšom užívaní tohto lieku je potrebné akceptovať znižovanie účinnosti liekov proti zrážaniu krvi (nepriamych antikoagulancií) a je potrebné sledovať hemokoagulačné parametre. Pri podávaní liekov na liečbu cukrovky (perorálnych antidiabetík) je potrebná kontrola hladiny cukru v krvi a prípadná úprava terapie.

Kinedryl môže ovplyvniť výsledky alergénových kožných testov, preto je potrebné tento liek niekoľko dní pred testami vysadiť.

Liek môže v ojedinelých prípadoch vyprovokovať status epilepticus (dlhotrvajúci epileptický záchvat).

U detí je možný vznik nepokoja, podráždenosti a výskyt kŕčov.

Starší ľudia sú citlivejší na účinky Kinedrylu, ako je sucho v ústach a poruchy močenia. Môže sa u nich vyskytnúť zmätenosť, znížený krvný tlak, zrýchlený tep srdca, ale paradoxne aj nepokoj a podráždenosť. Pri vyšších dávkach môžu nastať poruchy srdcového rytmu.

## **Iné lieky a Kinedryl**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok Kinedrylu alebo naopak Kinedryl môže ovplyvniť ich účinok.

Kinedryl zvyšuje tlmivý účinok alkoholu, liekov na spanie a na upokojenie a liekov proti kŕčom. Zvyšuje účinky atropínu a tricyklických antidepresív. Ďalšie informácie získate u svojho lekára alebo lekárnika.

Kinedryl znižuje účinok liekov proti nadmernej zrážanlivosti krvi, liekov proti cukrovke, niektorých liekov proti epilepsii, steroidov a antikoncepčných prípravkov.

Tlmivý účinok Kinedrylu zvyšuje najmä alkohol, lieky na spanie a na upokojenie, lieky na úzkosť a na liečbu psychických porúch.

Účinok Kinedrylu zvyšujú inhibítory monoaminoxidázy (napr. niektoré lieky na depresiu) a inhibítory acetylcholinesterázy.

Účinok Kinedrylu môže byť znížený barbiturátmi (lieky na spanie a upokojenie) a pyrazolónovými derivátmi (lieky proti bolesti, zápalu a horúčke).

Pri súčasnom podaní kofeínu a iných xantínových derivátov alebo sympatomimetík (lieky používané na liečbu astmy) sa zvyrazňuje ich schopnosť rozširovať dýchacie cesty a tiež ich nežiaduce účinky.

### **Kinedryl a alkohol**

Počas užívania Kinedrylu je potrebné sa vyvarovať konzumácie alkoholických nápojov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Kinedryl sa nesmie užívať v tehotenstve.

#### *Dojčenie*

Kinedryl sa nesmie užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Kinedryl má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a na činnosti vyžadujúce rýchle rozhodovanie a prácu vo výškach. Nepriaznivo ovplyvňuje pozornosť pacienta a jeho schopnosť sústredenia. Tento liek nie je určený pre vodičov, pilotov lietadiel a ľudí obsluhujúcich stroje.

### **Kinedryl obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Kinedryl**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Prevenia a liečba nevoľnosti pri jazde dopravnými prostriedkami

#### *Dospelí*

1 tableta 60 minút pred začiatkom cesty. Pri dlhotrvajúcom cestovaní stačí podávať ½ – 1 tabletu v intervale 2 – 3 hodín. Na liečbu náhle vzniknutej nevoľnosti sa užívajú 2 tablety jednorazovo, pri nedostatočnom účinku potom v intervaloch 30 minút ½ – 1 tableta až po maximálne 4 tablety. Pri náhlom vracaní je účelnejšie počiatočnú dávku 2 tablety nepodať naraz, ale rozdeliť ju do 4 dávok v intervale niekoľkých minút.

#### *Deti a dospievajúci do 15 rokov*

Deťom vo veku 2 – 6 rokov sa podáva ¼ tablety, vo veku 6 – 15 rokov ¼ - ½ tablety. Prvá dávka sa užije 60 minút pred začiatkom cesty, pri dlhotrvajúcom cestovaní sa môže podanie dvakrát zopakovať v intervale 2 – 3 hodín.

#### *Deti do 2 rokov*

Kinedryl sa nesmie podávať deťom do 2 rokov.

### Meniérova choroba a ďalšie vestibulárne poruchy

Dospelí ležiaci pacienti užívajú 2 – 4 tablety 2 – 3 krát denne. U ostatných sa podáva až 8 tabliet denne.

Tabletu je potrebné zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

V prípade problémov s prehltnutím tablety u detí je možné tabletu rozdrviť a podať na lyžičke zmiešanú s tekutinou.

### **Ak užijete viac Kinedrylu, ako máte**

V prípade, že užijete viac tabliet ako máte, ihneď informujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú službu. Obal od tohto lieku si vezmite so sebou.

Predávkovanie Kinedrylom sa prejavuje závratmi, ospalosťou, slabosťou, kŕčmi až stratou vedomia. U detí pri predávkovaní prevažuje stimulácia centrálnej nervovej sústavy nad útlmom – narušená koordinácia pohybov, tras, kŕče, nepokoj, podráždenosť, halucinácie, vysoká horúčka. V závažnejších prípadoch nastáva porucha elektrolytovej rovnováhy, zlyhanie dýchania a srdcový kolaps.

### **Ak zabudnete užiť Kinedryl**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Frekvencia výskytu je neznáma** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- celkový útlm, spavosť, slabosť, poruchy koncentrácie
- poruchy krvotvorby (zníženie počtu bielych krviniek a počtu krvných doštičiek)
- stav vzrušenia a nepokoja (najmä u mladších detí a starších ľudí), zmätenosť
- zvýšená podráždenosť, bolesť hlavy, epileptický záchvat, svalové kŕče (najmä u mladších detí), status epilepticus
- poruchy videnia (zastreté videnie, neschopnosť zrenice oka zaostriť do diaľky alebo na blízko, zvýšenie vnútroočného tlaku)
- poruchy srdcového rytmu (pri vyšších dávkach), zrýchlenie srdcového pulzu
- zníženie krvného tlaku
- znížená sekrécia hlienu v prieduškách
- sucho v ústach, zápcha, hnačka, nevoľnosť, gastroezofageálny reflux (spätný návrat žalúdočných štiav do pažeráka)
- kožné reakcie z precitlivenosti (začervenanie kože, vyrážka)
- ťažkosti s močením, zadržiavanie moču

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku.

## **5. Ako uchovávať Kinedryl**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Kinedryl obsahuje**

- Liečivá sú moxastíniumteoklát a kofeín. Každá tableta obsahuje 25 mg moxastíniumteoklátu a 30 mg kofeínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, kalciumstearát.

### **Ako vyzerá Kinedryl a obsah balenia**

Tablety sú biele ploché so skosenými hranami, na jednej strane so štvrtiacim znakom. Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky.

Kinedryl sa dodáva v bezfarebných priehľadných blistroch (PVC/Al) a papierovej škatuli.

Obsah balenia: 10 tabliet

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Noventis, s.r.o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2017.**