

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**SINUTAB 500 mg/30 mg Tabletten
SINUTAB FORTE 500 mg/60 mg Tabletten**

Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinutab und Sinutab Forte wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte beachten?
3. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SINUTAB UND SINUTAB FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Behandlung der Symptome einer Nasenschleimhautentzündung, die in Form einer Nasenverstopfung mit Kopfschmerzen und/oder Fieber auftritt.

Sinutab und Sinutab Forte enthalten Pseudoephedrinhydrochlorid, ein abschwellendes und gefäßverengendes Mittel, das im Bereich der oberen Atemwege wirkt, und Paracetamol, das Fieber senkt und Schmerzen lindert.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINUTAB UND SINUTAB FORTE BEACHTEN?

Sinutab und Sinutab Forte dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck und mit koronaren Herzerkrankungen.
- falls Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder wenn bei Ihnen ein Risikofaktor vorliegt, der die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen könnte.
- bei ernsthaften Leber- und/oder Nierenerkrankungen.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- bei Personen, die mit MAO-Inhibitoren (Gruppe von Arzneimitteln, die bei Depression angewendet werden) behandelt werden oder in den vergangenen 2 Wochen damit behandelt wurden.
- zusammen mit anderen Arzneimitteln mit gefäßverengender oder abschwellender Wirkung, sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Von einer längeren oder wiederholten Einnahme wird abgeraten. Eine langfristige Einnahme kann schädigend sein, wenn diese nicht ärztlich überwacht wird.

Die maximale Dosierung darf in keinem Fall überschritten werden. Um dem Risiko einer Überdosierung aus dem Weg zu gehen, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Bei anhaltenden Krankheitssymptomen fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn der Schmerz oder das Fieber anhält oder sich verschlimmert, wenn hohes Fieber oder neue Symptome auftreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Die Einnahme einer höheren Dosierung als der empfohlenen (Überdosierung) kann zu einer Schädigung der Leber führen. Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden.

Wie alle anderen Sympathomimetika muss Pseudoephedrin im Falle von Herzerkrankungen einschließlich Angina pectoris, Bluthochdruck, Diabetes, bestimmter psychischer Erkrankungen, Glaukom, Schilddrüsenüberfunktion, eingeschränkter Nierenfunktion und bei Erwachsenen mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Im Falle von beginnendem Bluthochdruck, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder neurologischen Symptomen (beispielsweise ein plötzliches Auftreten oder Verschlimmerung von Kopfschmerzen) müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.

Sie sollten besonders aufmerksam für Zeichen ernsthafter Hautreaktionen sein. Die Einnahme des Arzneimittels muss sofort abgebrochen werden, sollten erste Zeichen für Hautausschlag (darunter rote Flecken mit kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen, eventuell begleitet von Fieber) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Bei der Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Im Falle von Nieren- und/oder Lebererkrankung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen (in diesem Fall empfiehlt es sich, die Dosis zu senken), sowie bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden.

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen. Alkoholabhängige Personen und Patienten mit Lebererkrankungen müssen vor der Einnahme des Arzneimittels einen Arzt zu Rate ziehen. Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind weitere Risikofaktoren für eine Lebertoxizität. Die maximale Tagesdosis darf dann keinesfalls überschritten werden.

Sportler müssen die Tatsache berücksichtigen, dass Pseudoephedrin bei der Dopingkontrolle zu einer positiven Reaktion führen kann.

Im Falle eines chirurgischen Eingriffs muss die Behandlung einige Tage vor dem Eingriff unterbrochen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen, die 60 mg/kg Paracetamol täglich einnehmen, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Fieber verabreicht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinutab oder Sinutab Forte einnehmen.

Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden, weil ein Risiko auf eine schwerwiegende Erhöhung des Blutdrucks besteht:

Dihydroergotamin, Ergotamin, Methysergid (gegen Migräne), Bromocriptin (gegen Parkinson), Cabergolin (Hemmer der Milchproduktion), andere Arzneimittel mit gefäßverengender, abschwellender Wirkung (z. B. Ephedrin, Etilefrin, Methylphenidat,

Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Tetryzolin, Tramazolin, Xylometazolin; sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht), MAO-Inhibitoren (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression; gilt auch dann, wenn die Einnahme des Arzneimittels innerhalb der vergangenen 2 Wochen erfolgte), Appetithemmer, stimulierende Arzneimittel vom Amphetamintyp, Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Furazolidon (Antibiotikum) oder bestimmte trizyklische Antidepressiva.

Dieses Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung einiger Arzneimittel wie Reserpin, Methyldopa und Beta-Blocker beeinflussen.

Es kann zu Wechselwirkungen mit Aluminiumhydroxid (gegen Magensäure oder Durchfall), Metformin (senkt den Blutzuckerspiegel), Trazodon (gegen Depression), Linezolid (gegen Infektion), Diflunisal (gegen Entzündung), Natriumbicarbonat, Cumarin-Derivaten (Vitamin-K-Antagonisten, Blutverdünner), Cholestyramin (senkt den Cholesterinspiegel), Probenecid (gegen Gicht), Zidovudin (gegen HIV; das Risiko auf eine Leberschädigung kann steigen), Metoclopramid und Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen), und hormonalen Kontrazeptiva kommen.

Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol oder mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies das Risiko auf eine Leberschädigung erhöhen: Barbiturate (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin, Primidon und Lamotrigin (gegen Epilepsie), Rifampicin und Isoniazid (gegen Tuberkulose) und Chloramphenicol (gegen Infektion).

Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen.

Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sinutab und Sinutab Forte dürfen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Sinutab und Sinutab Forte einen Einfluss haben auf die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Bedienung von Maschinen, für die präzise Reflexe erforderlich sind.

Sinutab und Sinutab Forte enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE SIND SINUTAB UND SINUTAB FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sinutab und Sinutab Forte immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Sinutab: 1 bis 2 Tabletten, 2- bis 3-mal täglich.

Sinutab Forte: 1 Tablette, 2- bis 3-mal täglich.

Alte Menschen, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder dem Gilbert-Syndrom und Personen, die chronisch Alkohol zu sich nehmen, sollten sich von einem Arzt oder Apotheker beraten lassen.

Zwischen den Einnahmen muss ein Intervall von mindestens 4 Stunden eingehalten werden. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein (maximal 5 Tage) und muss sich auf den Zeitraum beschränken, in dem die Symptome auftreten.

Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Verabreichungsweise und Verabreichungsweg

Tabletten zum Einnehmen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinutab oder Sinutab Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme einer höheren Dosis als der empfohlenen (Überdosierung) kann zu einem Leberschaden führen, insbesondere bei Alten, kleinen Kindern, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, bei chronischem Alkoholkonsum, chronischer Unterernährung, bei Anwendung enzyminduzierender Arzneimittel und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen.

Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden. Eine schnelle medizinische Beurteilung ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern wesentlich, auch wenn Sie keine Zeichen oder Symptome wahrnehmen. Lebertoxizität tritt hingegen erst 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf.

Die Einnahme sehr großer Dosen Paracetamol kann für Nieren und Leber toxisch sein. Diese Wirkung wird durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol noch verstärkt. Die wichtigsten Zeichen und Symptome einer Paracetamolvergiftung sind zunächst Schwitzen und Verdauungsbeschwerden, wie Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Außerdem können ein unangenehmes Gefühl im Magen, Lebererkrankungen, Hautblässe und allgemeines Unwohlsein auftreten und bestimmte Laborergebnisse könnten beeinträchtigt sein.

Die zu erwartenden klinischen Folgen eines akuten Leberversagens im Zusammenhang mit einer Überdosis Paracetamol, wie Infektionen, Anomalien des Blutbildes, Stoffwechselstörungen, Koma (bei massiver Überdosierung von Paracetamol oder von mehreren Medikamenten), Hirnerkrankungen, Herz-Kreislauf-Beschwerden (einschließlich niedriger Blutdruck), Atembeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen und Organversagen, können fatale Folgen haben.

Zu den Symptomen aufgrund einer Überdosis von Pseudoephedrin können folgende zählen: Übelkeit, Erbrechen, innere Unruhe, Angst, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Zittern, Krämpfe, Herzklopfen, Störungen beim Wasserlassen, Erweiterung der Pupillen, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen, Hirnblutung, Herzinfarkt und Psychosen. Nach einer Überdosierung bei Kindern wurde Schläfrigkeit berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge Sinutab oder Sinutab Forte eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch Sinutab und Sinutab Forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (Rötung, Nesselsucht, die mit Juckreiz einhergehen kann, oder Haut, die mit rotem Ausschlag und kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen bedeckt ist, was mit Fieber verbunden sein kann (akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEP)) oder einem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit (wie Schwellung von Rachen, Mund oder Gesicht, Wasseransammlungen in der Haut und/oder Schleimhäuten mit Juckreiz). In sehr seltenen

Fällen wurde über schwere Hautreaktionen und anaphylaktische Reaktionen oder Schock berichtet.

- bei unregelmäßiger oder beschleunigter Herzrhythmus, oder Herzklopfen.
- wenn Sie an Störungen des Nervensystems leiden, wie ein Gefühl von Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Angst, Schmeckstörungen, Mundtrockenheit oder Halluzinationen (einschließlich des Sehens von Bildern, die nicht da sind).
- wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit, unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bemerken; dies können Symptome von Veränderungen des Blutes sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen:

Schwindel, Übelkeit.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen:

Erhöhter Blutdruck.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen:

Leberstörungen, Leberversagen, Absterben von Lebergewebe, Gelbsucht.

Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen, Unwohlsein, Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen:

Euphorische Stimmung, Probleme beim Wasserlassen (schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Harnverhalt, trüber Urin), erhöhte Werte von Transaminasen.

Bei Kindern wurde sehr selten psychomotorische Hyperaktivität beobachtet.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Nierenerkrankungen wurden beobachtet (nach langfristiger Einnahme hoher Dosen), ebenso wurde über Krampfanfälle, Herzinfarkt, Hirnblutung, Durchblutungsstörungen im Gehirn (TIA) und Leberentzündung, und Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060

Brüssel (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SINUTAB UND SINUTAB FORTE AUFZUBEWAHREN?

Sinutab: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sinutab Forte: Lagern Sie das Arzneimittel nicht bei über 30 °C.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sinutab und Sinutab Forte enthalten

Sinutab

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Eine Tablette Sinutab enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglycolat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorgelatinierte Maisstärke.

Sinutab Forte

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Eine Tablette Sinutab Forte enthält 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die weiteren Bestandteile sind Natrium-Croscarmellose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorgelatinierte Maisstärke.

Wie Sinutab und Sinutab Forte aussehen und Inhalt der Packung

Sinutab 500 mg/30 mg Tabletten:

Packung mit 30 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterverpackung

Sinutab Forte 500 mg/60 mg Tabletten

Packung mit 20 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterverpackung

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15–17
B-2340 Beerse

Hersteller

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich

oder

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgien

Zulassungsnummern

Sinutab 500 mg/30 mg Tabletten: BE240195

Sinutab Forte 500 mg/60 mg Tabletten BE240186

Verkaufsabgrenzung

Sinutab 500 mg/30 mg, Packung mit 30 Tabletten: auf ärztliche Verordnung oder schriftliche Anfrage.

Sinutab Forte 500 mg/60 mg, Packung mit 20 Tabletten: auf ärztliche Verordnung oder schriftliche Anfrage.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Das Zulassungsdatum: 07/2019

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

SINUTAB 500 mg/30 mg Tabletten

Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist nicht verschreibungspflichtig. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss es jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinutab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinutab beachten?
3. Wie ist Sinutab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinutab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SINUTAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Behandlung der Symptome einer Nasenschleimhautentzündung, die in Form einer Nasenverstopfung mit Kopfschmerzen und/oder Fieber auftritt.

Sinutab enthält Pseudoephedrinhydrochlorid, ein abschwellendes und gefäßverengendes Mittel, das im Bereich der oberen Atemwege wirkt, und Paracetamol, das Fieber senkt und Schmerzen lindert.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINUTAB BEACHTEN?

Sinutab darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck und mit koronaren Herzerkrankungen.
- falls Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder wenn bei Ihnen ein Risikofaktor vorliegt, der die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen könnte.
- bei ernsthaften Leber- und/oder Nierenerkrankungen.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- bei Personen, die mit MAO-Inhibitoren (Gruppe von Arzneimitteln, die bei Depression angewendet werden) behandelt werden oder in den vergangenen 2 Wochen damit behandelt wurden.
- zusammen mit anderen Arzneimitteln mit gefäßverengender oder abschwellender Wirkung, sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Von einer längeren oder wiederholten Einnahme wird abgeraten. Eine langfristige Einnahme kann schädigend sein, wenn diese nicht ärztlich überwacht wird.

Die maximale Dosierung darf in keinem Fall überschritten werden. Um dem Risiko einer Überdosierung aus dem Weg zu gehen, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Bei anhaltenden Krankheitssymptomen fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn der Schmerz oder das Fieber anhält oder sich verschlimmert, wenn hohes Fieber oder neue Symptome auftreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Die Einnahme einer höheren Dosierung als der empfohlenen (Überdosierung) kann zu einer Schädigung der Leber führen. Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden.

Wie alle anderen Sympathomimetika muss Pseudoephedrin im Falle von Herzerkrankungen einschließlich Angina pectoris, Bluthochdruck, Diabetes, bestimmter psychischer Erkrankungen, Glaukom, Schilddrüsenüberfunktion, eingeschränkter Nierenfunktion und bei Erwachsenen mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Im Falle von beginnendem Bluthochdruck, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder neurologischen Symptomen (beispielsweise ein plötzliches Auftreten oder Verschlimmerung von Kopfschmerzen) müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.

Sie sollten besonders aufmerksam für Zeichen ernsthafter Hautreaktionen sein. Die Einnahme des Arzneimittels muss sofort abgebrochen werden, sollten erste Zeichen für Hautausschlag (darunter rote Flecken mit kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen, eventuell begleitet von

Fieber) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Bei der Einnahme von Sinutab können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Sinutab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Im Falle von Nieren- und/oder Lebererkrankung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen (in diesem Fall empfiehlt es sich, die Dosis zu senken), sowie bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden.

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen. Alkoholabhängige Personen und Patienten mit Lebererkrankungen müssen vor der Einnahme des Arzneimittels einen Arzt zu Rate ziehen. Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind weitere Risikofaktoren für eine Lebertoxizität. Die maximale Tagesdosis darf dann keinesfalls überschritten werden.

Sportler müssen die Tatsache berücksichtigen, dass Pseudoephedrin bei der Dopingkontrolle zu einer positiven Reaktion führen kann.

Im Falle eines chirurgischen Eingriffs muss die Behandlung einige Tage vor dem Eingriff unterbrochen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen, die 60 mg/kg Paracetamol täglich einnehmen, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Fieber verabreicht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinutab einnehmen.

Einnahme von Sinutab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden, weil ein Risiko auf eine schwerwiegende Erhöhung des Blutdrucks besteht:

Dihydroergotamin, Ergotamin, Methysergid (gegen Migräne), Bromocriptin (gegen Parkinson), Cabergolin (Hemmer der Milchproduktion), andere Arzneimittel mit gefäßverengender, abschwellender Wirkung (z. B. Ephedrin, Etilefrin, Methylphenidat, Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Tetryzolin, Tramazolin, Xylometazolin; sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht), MAO-Inhibitoren (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression; gilt auch dann, wenn die Einnahme des Arzneimittels innerhalb der vergangenen 2 Wochen erfolgte), Appetithemmer, stimulierende

Arzneimittel vom Amphetamintyp, Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Furazolidon (Antibiotikum) oder bestimmte trizyklische Antidepressiva.

Dieses Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung einiger Arzneimittel wie Reserpin, Methyldopa und Beta-Blocker beeinflussen.

Es kann zu Wechselwirkungen mit Aluminiumhydroxid (gegen Magensäure oder Durchfall), Metformin (senkt den Blutzuckerspiegel), Trazodon (gegen Depression), Linezolid (gegen Infektion), Diflunisal (gegen Entzündung), Natriumbicarbonat, Cumarin-Derivaten (Vitamin-K-Antagonisten, Blutverdünner), Cholestyramin (senkt den Cholesterinspiegel), Probenecid (gegen Gicht), Zidovudin (gegen HIV; das Risiko auf eine Leberschädigung kann steigen), Metoclopramid und Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen), und hormonalen Kontrazeptiva kommen.

Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol oder mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies das Risiko auf eine Leberschädigung erhöhen: Barbiturate (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin, Primidon und Lamotrigin (gegen Epilepsie), Rifampicin und Isoniazid (gegen Tuberkulose) und Chloramphenicol (gegen Infektion).

Einnahme von Sinutab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen.

Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sinutab darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Sinutab einen Einfluss hat auf die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Bedienung von Maschinen, für die präzise Reflexe erforderlich sind.

Sinutab enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SINUTAB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

1 bis 2 Tabletten, 2- bis 3-mal täglich.

Alte Menschen, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder dem Gilbert-Syndrom und Personen, die chronisch Alkohol zu sich nehmen, sollten sich von einem Arzt oder Apotheker beraten lassen.

Zwischen den Einnahmen muss ein Intervall von mindestens 4 Stunden eingehalten werden. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein (maximal 5 Tage) und muss sich auf den Zeitraum beschränken, in dem die Symptome auftreten.

Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Verabreichungsweise und Verabreichungsweg

Tabletten zum Einnehmen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinutab eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme einer höheren Dosis als der empfohlenen (Überdosierung) kann zu einem Leberschaden führen, insbesondere bei Alten, kleinen Kindern, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, bei chronischem Alkoholkonsum, chronischer Unterernährung, bei Anwendung enzyminduzierender Arzneimittel und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen.

Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden. Eine schnelle medizinische Beurteilung ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern wesentlich, auch wenn Sie keine Zeichen oder Symptome wahrnehmen. Lebertoxizität tritt hingegen erst 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf.

Die Einnahme sehr großer Dosen Paracetamol kann für Nieren und Leber toxisch sein. Diese Wirkung wird durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol noch verstärkt. Die wichtigsten Zeichen und Symptome einer Paracetamolvergiftung sind zunächst Schwitzen und Verdauungsbeschwerden, wie Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Außerdem können ein unangenehmes Gefühl im Magen, Lebererkrankungen, Hautblässe und allgemeines Unwohlsein auftreten und bestimmte Laborergebnisse könnten beeinträchtigt sein.

Die zu erwartenden klinischen Folgen eines akuten Leberversagens im Zusammenhang mit einer Überdosis Paracetamol, wie Infektionen, Anomalien des Blutbildes, Stoffwechselstörungen, Koma (bei massiver Überdosierung von Paracetamol oder von mehreren Medikamenten), Hirnerkrankungen, Herz-Kreislauf-Beschwerden (einschließlich niedriger Blutdruck), Atembeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen und Organversagen, können fatale Folgen haben.

Zu den Symptomen aufgrund einer Überdosis von Pseudoephedrin können folgende zählen: Übelkeit, Erbrechen, innere Unruhe, Angst, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Zittern, Krämpfe, Herzklopfen, Störungen beim

Wasserlassen, Erweiterung der Pupillen, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen, Hirnblutung, Herzinfarkt und Psychosen. Nach einer Überdosierung bei Kindern wurde Schläfrigkeit berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge Sinutab eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sinutab vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sinutab abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Sinutab Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (Rötung, Nesselsucht, die mit Juckreiz einhergehen kann, oder Haut, die mit rotem Ausschlag und kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen bedeckt ist, was mit Fieber verbunden sein kann (akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEPE)) oder einem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit (wie Schwellung von Rachen, Mund oder Gesicht, Wasseransammlungen in der Haut und/oder Schleimhäuten mit Juckreiz). In sehr seltenen Fällen wurde über schwere Hautreaktionen und anaphylaktische Reaktionen oder Schock berichtet.
- bei unregelmäßiger oder beschleunigter Herzaktivität, oder Herzklopfen.
- wenn Sie an Störungen des Nervensystems leiden, wie ein Gefühl von Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Angst, Schmeckstörungen, Mundtrockenheit oder Halluzinationen (einschließlich des Sehens von Bildern, die nicht da sind).
- wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit, unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bemerken; dies können Symptome von Veränderungen des Blutes sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen:

Schwindel, Übelkeit.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen:

Erhöhter Blutdruck.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen:

Leberstörungen, Leberversagen, Absterben von Lebergewebe, Gelbsucht.

Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen, Unwohlsein, Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen:

Euphorische Stimmung, Probleme beim Wasserlassen (schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Harnverhalt, trüber Urin), erhöhte Werte von Transaminasen.

Bei Kindern wurde sehr selten psychomotorische Hyperaktivität beobachtet.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Nierenerkrankungen wurden beobachtet (nach langfristiger Einnahme hoher Dosen), ebenso wurde über Krampfanfälle, Herzinfarkt, Hirnblutung, Durchblutungsstörungen im Gehirn (TIA) und Leberentzündung, und Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SINUTAB AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sinutab enthält

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Eine Tablette Sinutab enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglycolat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorgelatinierte Maisstärke.

Wie Sinutab aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 15 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterverpackung

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich

oder

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgien

Zulassungsnummer

BE240195

Verkaufsabgrenzung

Sinutab 500 mg/30 mg, Packung mit 15 Tabletten: nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Das Zulassungsdatum: 07/2019