

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten Ibuprofen / Pseudoephedrinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

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

- Heben Sie die 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 sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Sinuphene enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimittel (NSAIDs). NSAIDs wirken schmerzlindernd und fiebersenkend.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

Sinuphene wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von verstopfter Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) bei Erkältung verbunden mit Kopfschmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie sollten dieses Kombinationsarzneimittel nur dann anwenden, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung mit Ibuprofen oder Pseudoephedrin als Einzelsubstanz.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten beachten?

Sinuphene darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- jünger als 15 Jahre sind
- sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden

- stillen
- jemals eine allergische Reaktion oder Kurzatmigkeit, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) oder Brustschmerzen hatten, nachdem Sie dieses Arzneimittel, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs eingenommen haben. Wenden Sie Sinuphene 200 mg/30 mg nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken
- aktive oder wiederkehrende Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren oder Blutungen (mindestens zwei verschiedene Episoden bestätigter Geschwüre oder Blutungen) haben
- in der Vorgeschichte Magen-Darm-Blutungen oder –Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAIDs hatten
- an schwerem Leberversagen oder eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben
- an einem schweren Herzversagen leiden
- an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris), schnellem Herzschlag, einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus, einem Phäochromozytom (ein Tumor in der Nebenniere) leiden
- in der Vergangenheit einen Herzinfarkt erlitten haben
- einen Schlaganfall erlitten oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall haben
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- ungeklärte Störungen der Blutbildung haben
- an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkel-Glaukom)
- Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben
- an systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden; einer Autoimmunkrankheit, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Symptome verursacht
- folgende Arzneimittel anwenden:
 - andere Arzneimittel (Vasokonstriktoren), die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin)
 - Methylphenidat, ein Medikament gegen ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom)
 - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoamino-Oxidase-Hemmer (sogenannte MAO-Inhibitoren, z. B. Iproniazid) oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste, wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen wird. Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinuphene einnehmen, wenn Sie

- an Asthma leiden – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen
- in der Vorgeschichte Magen-Darm-Störungen hatten (wie z. B. Zwerchfellbruch (Hiatushernie), Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre), früheres Magengeschwür oder andere erhöhte Blutungsneigung
- an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)
- an Bluthochdruck, Diabetes, einem hohen Cholesterinspiegel leiden, in Ihrer Familie Fälle von Herzerkrankung oder Schlaganfall bekannt sind, oder wenn Sie rauchen
- Herzprobleme hatten, darunter Herzinsuffizienz, Angina pectoris (Brustschmerz), oder wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienerkrankung (schlechte Durchblutung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verstopfter Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall hatten (einschließlich „Mini“-Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke „TIA“)

- unter Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- an Diabetes mellitus leiden – aufgrund des Risikos einer diabetischen Nephropathie
- an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder Psychose leiden
- an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- schwanger sind oder stillen, siehe Überschrift „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie dehydriert sind, da das Risiko einer Nierenfunktionsstörung besteht, insbesondere bei dehydrierten Jugendlichen und älteren Menschen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenn Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Sinuphene sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Niedrigste, wirksame Dosis

Sie dürfen dieses Präparat für nichts anderes einnehmen, als wofür es Ihnen verschrieben wurde, und nie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen. Nicht länger als die empfohlene Behandlungsdauer (4 Tage bei Erwachsenen oder 3 Tage bei Jugendlichen) einnehmen.

Erhöhte Dosen von Pseudoephedrin können toxisch sein und eine fortgesetzte Anwendung kann dazu führen, dass mehr Sinuphene als die empfohlene Dosis eingenommen werden muss, um die erwünschte Wirkung zu erzielen, was das Risiko einer Überdosierung erhöht. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, kann Depression auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAIDs, einschließlich Cyclooxygenase (COX)-2-Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten) und sollte vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen

Bei der Einnahme von Sinuphene 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 Sinuphene und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4. Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Sinuphene und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Herzanfall und Schlaganfall

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bei der Anwendung von Sinuphene kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Sinuphene ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Hautausschlag

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Sinuphene wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Sinuphene einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Sinuphene kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Sinuphene eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Beeinflussung von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrin kann einige diagnostische Blutuntersuchungen stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Kinder und Jugendliche

Sinuphene darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Jugendliche mit Flüssigkeitsmangel).

Sportler

Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Sinuphene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sinuphene kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Sinuphene ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Sinuphene zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Sinuphene darf nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin);
- einem Arzneimittel gegen ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom) genannt Methylphenidat;
- Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter depressiver Zustände verschrieben werden wie z. B. nichtselektive Monoamino-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren wie z. B. Iproniazid). Dieses Arzneimittel darf auch nicht eingenommen werden, wenn die Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen wurden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere nicht-steroidale antientzündliche Arzneimittel (NSAIDs) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure und selektiver COX-2-Inhibitoren;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside, z. B. Digoxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin);
- Kortikosteroide, die zur Behandlung von vielen Erkrankungen, wie z. B. Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen, eingesetzt werden;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Monoamino-Oxidase-A-Hemmer (MAO-Hemmer));
- Arzneimittel zur temporären Unterdrückung des Immunsystems, z. B. Methotrexat (gegen Arthritis, Psoriasis und einige Krebserkrankungen), Ciclosporin oder Tacrolimus (nach Transplantationschirurgie);
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe);
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Chinolon-Antibiotika, Trimethoprim);
- Arzneimittel zur Entwässerung (Wassertabletten z. B. kaliumsparende Diuretika);
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon);
- alle Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Zidovudin);
- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten.

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie die Behandlung mit Sinuphene einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt.

Einnahme von Sinuphene zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

In den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sollten dieses Arzneimittel wegen dem erhöhten Komplikationsrisiko für Mutter und Kind nicht einnehmen. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, dies ist absolut notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie dieses Arzneimittel ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des

Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Sie dürfen Sinuphene während der Stillzeit nicht anwenden, denn es könnte Ihrem Kind schaden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sinuphene kann zu Schwindel, Halluzinationen, unüblichen Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen führen und daher die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen vorübergehend einschränken. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Sinuphene enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

3. Wie sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten 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.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum einnehmen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie dieses Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene beträgt:

1 Tablette, falls erforderlich alle 6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Tabletten, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchst-dosis von 6 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie sie unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sinuphene darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sinuphene eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung ab und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie zu viel Sinuphene eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls Sie mehr Sinuphene eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosis können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, erniedrigte Blutwerte für Kalium, Frieren, Atemprobleme und renal-tubuläre Azidose (Ansammlung von Säure im Körper) berichtet.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Sinuphene ab und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwerwiegende Erkrankungen, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Zu den Symptomen gehören:
 - Starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
 - Übelkeit
 - sich krank fühlen
 - Verwirrtheit
 - Krampfanfälle
 - Erbrechen
 - Veränderungen des Sehvermögens
- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie z. B. leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz;
- **Anzeichen einer Kolitis (Entzündung des Dickdarms)**, wie plötzlich auftretende Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, Blutung aus dem Rektum und Durchfall;
- **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion:** rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse];
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom);
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, bei Verschlimmerung von Nebenwirkungen oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, leichter gastrointestinaler Blutverlust, der in seltenen Fällen eine Anämie zur Folge haben kann
- Schlaflosigkeit, Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Magenschleimhautentzündung, Schwellung der Mundschleimhaut (ulzeröse Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Verschiedene Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrengeräusch)
- Unruhe, Muskelzittern
- Verschlimmerung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Kurzatmigkeit
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), aseptische Hirnhautentzündung (Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus Erythematoses (SLE), Mischkollagenosen)
- gestörte Produktion von Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen und Depression
- Bluthochdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Herzversagen, Herzinfarkt
- Ausschlag, Pruritus (juckende Haut)
- Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), membranartige Verengungen im Darm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschädigungen, insbesondere bei der Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (Hepatitis)
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion)
- erhöhter Serum-Kreatinin-Spiegel, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nierenentzündung, akutes Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verhaltensstörungen
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Schmerzen im Brustbereich, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag

- Schmerzen im Brustkorb, die Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
- Durst, Übelkeit, Erbrechen
- Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Euphorische Stimmung, Halluzination, Nervosität, Angst
- Schläfrigkeit
- Hautrötung, Blasenbildung oder Ausschlag
- Schmerzen, Beschwerden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Bluthochdruck
- Angioödem (Atembeschwerden, Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Händen oder Füßen)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Die Haut wird lichtempfindlich. Ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem - AGEP) kann bei Behandlungsbeginn oder innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Sinuphene auftreten.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Sinuphene und wenden sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Sinuphene sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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 anzeigen :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Sinuphene 200 mg/30 mg Filmtabletten sind gelbe, runde Filmtabletten.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
D-84529 Tittmoning
und
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE484782

LU: 2016110302

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Sinuphene 200 mg/30 mg filmomhulde tabletten

IE: Non-Drowsy Sudapro Head Cold 200 mg/30 mg Film-coated Tablets

IT: ACTISINU 200 mg/30 mg, compresse rivestite con film
LU: Sinuphene 200 mg/30 mg comprimés pelliculés
PT: Cegrifen 200 mg/30 mg comprimido revestido por película
UK(NI): Sudafed Sinus Pressure & Pain 200 mg/30 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

v25.0_B24.1