Notice : Information du patient

Sinuphene 200 mg/30 mg comprimés pelliculés
Ibuprofène/chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pour les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice
1. Qu'est-ce que Sinuphene 200 mg/30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sinuphene 200 mg/30 mg ?
3. Comment prendre Sinuphene 200 mg/30 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sinuphene 200 mg/30 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sinuphene 200 mg/30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Sinuphene contient deux substances actives : l'ibuprofène et le chlorhydrate de pseudoéphédrine.

L'ibuprofène fait partie d'une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS apportent un soulagement en réduisant la douleur et la température élevée.
Le chlorhydrate de pseudoéphédrine appartient à un groupe de substances actives appelées vasoconstricteurs qui agissent sur les vaisseaux sanguins du nez en soulageant la congestion nasale.

Sinuphene est utilisé pour le traitement symptomatique de l'obstruction du nez et des sinus (rhinosinusite) dans le cas d'un rhume s'accompagnant de maux de tête et/ou de fièvre, chez les adultes et les adolescents à partir de 15 ans.

Vous ne devez prendre ce médicament que si vous avez le nez bouché avec un mal de tête ou de la fièvre. Si vous présentez un seul de ces symptômes, vous devez demander à votre pharmacien ou à votre médecin si vous devez prendre soit de l'ibuprofène ou soit de la pseudoéphédrine.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plus de 4 jours (adultes) ou de 3 jours (adolescents).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sinuphene 200 mg/30 mg ?

Ne prenez jamais Sinuphene :
- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, au chlorhydrate de pseudoéphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez moins de 15 ans ;
- si vous êtes dans le troisième trimestre de grossesse (enceinte de 6 mois ou plus) ;

- si vous allaitez ;
- si vous avez présenté une réaction allergique ou un essoufflement, de l'asthme, une éruption cutanée, une démangeaison ou un écoulement nasal, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke) ou des douleurs thoraciques lors de la prise antérieure d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS, y compris l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Sinuphene 200 mg/30 mg et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes ;
- en cas de présence ou d'antécédents d'ulcères gastriques ou duodénaux (ulcères gastro-duodénaux) ou de saignements gastro-intestinaux récidivants (au moins deux épisodes distincts d'ulcères ou de saignement confirmés) ;
- si vous avez des antécédents de saignement ou de perforation gastro-intestinaux liés à des traitements antérieurs par AINS ;
- si vous avez une insuffisance hépatique ou une maladie rénale aigüe (soudainement) ou chronique (à long terme) / insuffisance rénale ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou circulatoires sévères (maladie cardiaque, une tension artérielle élevée (hypertension), angine de poitrine, rythme cardiaque rapide), une glande thyroïde hyperactive, un diabète, un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) ;
- si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si on vous a dit que vous aviez des risques d'en avoir un ;
- si vous avez des antécédents de crises épileptiques (crises d'épilepsie) ;
- si vous présentez des troubles inexpliqués de la formation des composants sanguins ;
- si vous présentez une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome à angle fermé) ;
- si vous avez des difficultés pour uriner liées à des problèmes de prostate ;
- si un lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie du système immunitaire qui provoque des douleurs articulaires, des altérations de la peau et d'autres problèmes, a été diagnostiqué chez vous ;
- si vous prenez :
    - un autre décongestionnant nasal (vasoconstricteur) administré par voie orale ou nasale (p. ex. phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine, xylométazoline ou oxymétazoline) ;
    - du méthylphénidate, un médicament indiqué pour traiter un déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ;
    - des médicaments utilisés dans le traitement de la dépression comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase non sélectifs (connus sous le nom d'IMAO, p. ex. iproniazide) ou si vous en avez pris durant les 14 derniers jours.

Avertissements et précautions
Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée possible. Les patients âgés présentent des risques accrus d'effets indésirables.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sinuphene :
- si vous souffrez d'asthme, car ce médicament peut provoquer une crise d'asthme ;
- si vous avez des antécédents de troubles gastro-intestinaux (comme une hernie hiatale, des saignements gastro-intestinaux, un ulcère peptique ou gastroduodénal), antécédents d'ulcère gastrique ou autre tendance accrue au saignement ;
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn)
- si vous faites de l'hypertension, si vous souffrez de diabète, d'un excès de cholestérol, si vous avez des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral (AVC), ou si vous fumez ;
- si vous avez eu des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleur dans la poitrine) ou vous avez eu une crise cardiaque, un pontage aorto-coronarien, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou obstruées) ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « mini-AVC » ou un accident ischémique transitoire « AIT »).
- si vous avez des troubles au niveau du foie ou du rein ;

- si vous êtes diabétique en raison de la présence potentielle d'une neuropathie diabétique ;
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie) ou si vous souffrez de psychose ;
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine ;
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité » ci-dessous ,
- si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous ;
- si vous êtes déshydraté(e), car il existe un risque d'insuffisance rénale, en particulier chez les adolescents déshydratés et les personnes âgées.
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Sinuphene 200mg/30mg et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entrainer une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise de Sinuphene et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).

La plus faible dose efficace

Ne prenez pas ce produit dans un autre but que pour son usage prévu et ne prenez jamais plus que la quantité recommandée. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que la durée de traitement recommandée (4 jours chez les adultes ou 3 jours chez les adolescents).

Des doses accrues de pseudoéphédrine peuvent être toxiques et une utilisation continue peut inciter à prendre plus de Sinuphene que la dose recommandée pour obtenir l'effet désiré, ce qui augmente le risque de surdosage. Si vous arrêtez soudainement le traitement, une dépression peut survenir.

L'association d'AINS, notamment avec des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2), augmente le risque de réactions indésirables (voir la rubrique « Autres médicaments et Sinuphene » ci-dessous), et doit être évitée.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur contre les maux de tête risque de les aggraver. Dans ce cas ou en cas de suspicion, il faut obtenir un avis médical et arrêter le traitement. Un diagnostic de « mal de tête d'origine médicamenteuse » doit être envisagé si vous présentez des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre le mal de tête.

Saignement du tractus gastro-intestinal, ulcères et perforations

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec Sinuphene, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Sinuphene et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre Sinuphene et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique 4

Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Sinuphene. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sinuphene et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Sinuphene. Arrêtez de prendre Sinuphene et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Infections

Sinuphene peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Sinuphene retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Interférence avec les résultats d'analyse de sang
La pseudoéphédrine peut interférer avec certaines analyses sanguines. Si vous devez passer une analyse de sang, veuillez informer votre médecin que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents
Sinuphene ne doit pas être donné à des enfants de moins de 15 ans.
Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les adolescents déshydratés.

Sportifs
Le chlorhydrate de pseudoéphédrine peut entraîner une réaction positive aux contrôles antidopage.

Autres médicaments et Sinuphene
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Sinuphene est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :
- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Sinuphene. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Sinuphene en même temps que d'autres médicaments.

Sinuphene ne doit pas être utilisé en association avec :
- d'autres vasoconstricteurs utilisés comme décongestionnants du nez, par voie orale ou nasale (p. ex. phénylpropanolamine, phényléphrine et éphédrine) ;
- un médicament indiqué pour traiter un déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) appelé

méthylphénidate ;
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase non sélectifs (IMAO, tels que l'iproniazide). En conséquence, si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours, ne prenez pas ce médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment des doses élevées d'acide acétylsalicylique ou d'inhibiteurs sélectifs de la COX-2 ;
- des médicaments pour traiter les arythmies cardiaques (glycosides cardiaques, p. ex. digoxine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex. phénytoïne) ;
- des glucocorticoïdes utilisés pour de nombreuses affections : douleur, gonflement, allergie, asthme, rhumatisme et problèmes cutanés ;
- de l'héparine injectable ;
- certains médicaments pour traiter la dépression (p. ex. lithium, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS], inhibiteurs de la monoamine-oxydase [IMAO]) ;
- des médicaments pour la suppression temporaire des réactions du système immunitaire, p. ex. méthotrexate (pour traiter l'arthrite, le psoriasis et certains cancers), ciclosporine ou tacrolimus (donnés à la suite d'une transplantation) ;
- des médicaments antidiabétiques (sulfonylurées) ;
- des médicaments utilisés pour traiter les infections (p. ex. quinolones, triméthoprime) ;
- des médicaments pour vous aider à uriner (diurétiques, p. ex. diurétiques d'épargne potassique) ;
- des médicaments pour traiter la goutte (p. ex. probénécide et sulfinpyrazone) ;
- tout médicament antimigraineux (y compris les alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle) ;
- des médicaments pour traiter le VIH et le sida (zidovudine) ;
- des préparations contenant du Ginkgo biloba.

L'administration de pseudoéphédrine peut provoquer une augmentation soudaine de la pression sanguine au moment d'une intervention chirurgicale. Interrompre le traitement par Sinuphene plusieurs jours avant une intervention chirurgicale et informer l'anesthésiste.

Sinuphene avec l'alcool
Vous devez éviter de boire de l'alcool durant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse, en raison d'un risque accru de complications pour la mère et l'enfant. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il pourrait influer sur votre tendance aux saignements et celle de votre bébé, et faire en sorte que le travail soit plus tardif ou plus long que prévu.
Évitez l'utilisation de ce médicament au cours des six premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur indication de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de concevoir, il convient d'utiliser la plus faible dose pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, ibuprofène peut provoquer des problèmes rénaux chez l'enfant à naître pouvant entraîner un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de recevoir un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez, car il pourrait être nocif pour votre nourrisson.

Fertilité
L'ibuprofène appartient à une classe de médicament (AINS) qui peut diminuer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sinuphene peut provoquer des vertiges, des hallucinations, des maux de tête inhabituels et des troubles visuels ou auditifs et, en conséquence, peut affecter temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Le Sinuphene contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c.à.d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Sinuphene 200 mg/30 mg ?

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Durée d'utilisation
Ce médicament est utilisé uniquement sur une courte durée. Vous devez prendre la dose efficace la plus faible pendant la plus courte durée possible nécessaire au soulagement des symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plus de 4 jours (adultes) ou de 3 jours (adolescents).

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Dose
La dose recommandée est indiquée pour les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus :
1 comprimé toutes les 6 heures, si nécessaire. Pour les symptômes plus sévères, 2 comprimés toutes les 6 heures, si nécessaire.

Il ne faut jamais dépasser la dose quotidienne maximale de 6 comprimés (soit 1 200 mg d'ibuprofène et 180 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine).

Mode d'administration :
Voie orale. Les comprimés sont à avaler entiers, sans mâcher avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Sinuphene ne doit pas être donné à des enfants ou des adolescents de moins de 15 ans.

Si vous avez pris plus de Sinuphene que vous n'auriez dû
Arrêtez le traitement et consultez votre médecin immédiatement, même si vous vous sentez bien.
Si vous avez pris trop de Sinuphene, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Sinuphene que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.
Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel, problèmes respiratoires et acidose tubulaire rénale (accumulation d'acide dans le corps).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Sinuphene et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :
- Affections graves qui affectent les vaisseaux sanguins du cerveau, connues sous le nom de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Les symptômes comprennent :
    - Céphalée sévère et d'apparition soudaine
    - nausée
    - Malaise
    - confusion
    - convulsions
    - vomissements
    - troubles de la vision
- **Des signes de saignements intestinaux** : selles (matières fécales) de couleur rouge vif, selles noirâtres ayant l'aspect de goudron, vomissements contenant du sang ou des particules noires semblables à du marc de café ;
- **Des signes de colite (inflammation du côlon)** tels que douleurs abdominales soudaines, présence de sang dans les fèces (selles), saignements rectaux et diarrhée **;**
- **Des signes de réaction allergique sévère** : Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashs cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique] ;
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis ;
- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) ;
- Eruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, s'ils s'aggravent ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné, parlez-en à votre médecin.

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)
- Indigestion, gêne ou douleur dans l'estomac, nausées, vomissements, flatulence, diarrhée,

constipation, saignements gastro-intestinaux mineurs qui, dans de rares cas, provoquent une anémie
- Insomnie, bouche sèche

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)
- Réactions d'hypersensibilité associées à une urticaire, des démangeaisons et à des crises d'asthme (avec chute de tension)
- Troubles du système nerveux central, tels que maux de tête, vertiges, troubles du sommeil, agitation, irritabilité ou fatigue
- Troubles de la vue
- Ulcères à l'estomac ou à l'intestin, parfois accompagnés de saignement ou de perforation, inflammation de l'estomac, gonflement de la muqueuse buccale avec ulcération (stomatite ulcéreuse), aggravation de la colite et de la maladie de Crohn.
- Divers types d'éruptions cutanées

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Acouphènes (bourdonnements d'oreilles)
- Agitation, tremblements
- Aggravation de l'asthme ou réaction d'hypersensibilité accompagnée d'essoufflement
- Lésion des tissus rénaux (nécrose papillaire), augmentation du taux sanguin d'acide urique

Très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Aggravation des inflammations infectieuses (p. ex. fasciite nécrosante), méningite aseptique (raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation) chez les patients atteints de maladies auto-immunes préexistantes (lupus érythémateux disséminé [LED], maladie mixte du tissu conjonctif)
- Troubles de la production de cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie, agranulocytose) qui favorisent l'apparition d'ecchymoses ou vous rendent plus sensible aux infections
- Réactions allergiques sévères
- Réactions psychotiques et dépression
- Pression sanguine élevée, battements de cœur irréguliers, insuffisance cardiaque, crise cardiaque
- Éruption cutanée, prurit (démangeaisons de la peau)
- Inflammation de l'œsophage (œsophagite) ou du pancréas (pancréatite), rétrécissements de l'intestin
- Dysfonctionnement du foie, lésion du foie, particulièrement lors de traitements de longue durée, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite)
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée avec rougeur et cloques (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie), infections sévères de la peau et complications des tissus mous associées à une infection par le virus de la varicelle et du zona
- Augmentation du taux sérique de créatinine, œdèmes (surtout chez les patients souffrant d'hypertension artérielle ou d'insuffisance rénale), syndrome néphrotique, néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Comportement anormal
- Accident vasculaire cérébral, crises d'épilepsie, maux de tête
- Douleurs dans la poitrine, battements cardiaques accélérés, battements cardiaques irréguliers
- Douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.
- Soif, nausées, vomissements
- Urticaire, démangeaisons, transpiration excessive
- Humeur euphorique, hallucinations, nervosité, anxiété
- Somnolence
- Rougissement de la peau, cloques ou éruptions cutanées

- Douleur, gêne ou difficulté lorsque vous urinez, incapacité d'uriner
- Pression sanguine élevée
- Angio-œdème (difficulté à respirer, éruption cutanée, gonflement du visage, des mains ou des pieds)
- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique)
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (DRESS) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Sensibilité de la peau à la lumière
- Une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peut survenir à l'instauration du traitement ou dans les 2 premiers jours du traitement avec Sinuphene.

  Arrêtez de prendre Sinuphene si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin. Voir également rubrique 2.

Les médicaments comme Sinuphene peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'AVC.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sinuphene 200 mg/30 mg ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Sinuphene 200 mg/30 mg

- Les substances actives sont l'ibuprofène et le chlorhydrate de pseudoéphédrine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol 400, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Sinuphene 200 mg/30 mg et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Sinuphene 200 mg/30 mg sont ronds et jaunes.
Présentations : 10, 12, 20 ou 24 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
D-84529 Tittmoning
et
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE484782
LU : 2016110302

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.
v25.0_B24.1