

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****Sinuphene 200 mg/30 mg filmomhulde tabletten**  
Ibuprofen/pseudoefedrinehydrochloride

Voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sinuphene 200 mg/30 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sinuphene 200 mg/30 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?**

Sinuphene bevat twee werkzame stoffen: ibuprofen en pseudoefedrinehydrochloride.

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). NSAID's geven verlichting bij het bestrijden van pijn en verhoogde temperatuur.

Pseudoefedrinehydrochloride behoort tot een groep werkzame stoffen die vasoconstrictoren worden genoemd en die inwerken op de bloedvaten in de neus, om neusverstopping te verlichten.

Sinuphene wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van neus- en sinusverstopping (rhinosinusitis) bij verkoudheid gepaard gaande met hoofdpijn en/of koorts, bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar.

U mag dit gecombineerde product alleen innemen als u een verstopte neus met hoofdpijn of koorts heeft. Als u slechts één van deze symptomen heeft, overleg dan met uw apotheker of arts of u beter ofwel alleen ibuprofen, of alleen pseudoefedrinehydrochloride kunt gebruiken.

Neem contact op met een arts als uw symptomen verergeren of als u dit geneesmiddel langer dan respectievelijk 4 dagen (volwassenen) of 3 dagen (jongeren) nodig heeft.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ibuprofen of pseudoefedrinehydrochloride of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent jonger dan 15 jaar

- U bent in het derde trimester van uw zwangerschap (u bent 6 maanden of langer zwanger)
- U geeft borstvoeding
- U heeft eerder een allergische reactie gehad, of kortademigheid, astma, huiduitslag, jeukende loopneus, of zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem), of pijn op de borst nadat u acetylsalicylzuur of een andere NSAID, waaronder ibuprofen, had ingenomen. Stop onmiddellijk met Sinuphene 200 mg/30 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp als u een van deze verschijnselen opmerkt.
- U heeft een actieve zweer of bloeding in uw maag of darm, of u heeft in het verleden terugkerende zweren of bloedingen in uw maag of darm gehad (ten minste twee verschillende perioden met bevestigde zweren of bloedingen)
- U heeft eerder een bloeding of perforatie van uw maag of darm gehad die verband hield met een eerdere behandeling met NSAID's
- U heeft ernstig leverfalen of een ernstige acute (plots) of chronische (lange termijn) nierziekte/nierfalen
- U heeft ernstig hartfalen
- U heeft ernstige problemen met uw hart of uw bloedsomloop (hartziekte, hoge bloeddruk (hypertensie), angina pectoris, snelle hartslag), een overactieve schildklier, suikerziekte (diabetes), feochromocytoom (een bijniertumor)
- U heeft eerder een hartaanval gehad (myocardinfarct)
- U heeft een beroerte gehad of er is u eerder verteld dat u een verhoogde kans op een beroerte heeft
- U heeft toevallen (stuipen) gehad
- U heeft een onverklaarde stoornis van de vorming van bloedcomponenten
- U heeft een verhoogde oogdruk (geslotenkamerhoekglaucoom)
- U heeft moeite met plassen door prostaatproblemen
- U heeft de diagnose systemische lupus erythematosus (SLE) gekregen, een ziekte die het afweersysteem aantast en gewrichtspijn, veranderingen in de huid en andere problemen veroorzaakt
- U gebruikt:
  - andere middelen tegen neusverstopping (vasoconstrictoren) die via de mond (oraal) of via de neus (nasaal) worden toegediend (bijv. fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine, xylometazoline of oxymetazoline);
  - methylfenidaat, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit);
  - geneesmiddelen gebruikt bij depressiviteit, zoals niet-selectieve MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers, bijv. iproniazide), of u heeft deze in de afgelopen 14 dagen ingenomen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U kunt bijwerkingen tot een minimum beperken door de laagste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken. Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- U heeft astma; gebruik van dit middel kan een astma-aanval veroorzaken;
- U heeft eerder maag-darmaandoeningen gehad (bijvoorbeeld middenrifbreuk, bloeding van maag of darm, maagzweer of darmzweer), eerdere maagzweer of andere neiging tot bloeden; U heeft een maag-darmziekte of heeft die ooit gehad (ulceratieve colitis of de ziekte van Crohn);
- U heeft een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterol, hartaandoeningen of beroerte in de familiegeschiedenis, of u bent een roker;
- U heeft hartproblemen gehad, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of u hebt een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekte (slechte circulatie in de benen of voeten als gevolg van nauwe of verstopte aders) gehad, of elk soort beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transient ischaemic attack "TIA").
- U heeft lever- of nierproblemen;
- U heeft suikerziekte (diabetes) omwille van mogelijke nierschade als gevolg van suikerziekte (diabetische nefropathie);
- U heeft een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) of psychose;
- U heeft een stoornis van uw bloedstolling;

- U bent zwanger of geeft borstvoeding - zie paragraaf "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder;
- U heeft een infectie – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- U uitgedroogd bent, omdat er een risico is op nierfunctiestoornissen, vooral bij uitgedroogde adolescenten en ouderen
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Sinuphene 200 en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
- Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Sinuphene en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

#### De laagste effectieve dosis

Neem dit product niet voor iets anders dan voor het bestemde doel en neem nooit meer dan de aanbevolen hoeveelheid. Neem het niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (4 dagen bij volwassenen of 3 dagen bij adolescenten).

Verhoogde dosissen pseudoefedrine kunnen toxisch zijn en continu gebruik kan leiden tot het nemen van meer Sinuphene dan de aanbevolen dosis om het gewenste effect te bekomen, wat het risico op overdosering vergroot. Als u plotseling stopt met de behandeling, kan er depressie optreden.

Het gelijktijdig gebruik van andere NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase (COX)-2-specifieke remmers, verhoogt de kans op bijwerkingen (zie de paragraaf "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" hieronder) en moet vermeden worden.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn doen verergeren. Als u deze situatie ervaart of vermoedt, dan moet u medisch advies inwinnen en stoppen met de behandeling. Er moet worden gedacht aan de diagnose "medicatie-afhankelijke hoofdpijn" als u, ondanks (of als gevolg van) regelmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn, toch vaak of dagelijks hoofdpijn heeft.

#### Bloedingen in het maagdarmkanaal, zweren en perforaties

Bij het gebruik van Sinuphene kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Sinuphene en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Sinuphene en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

#### Hartaanval en beroerte

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Sinuphene. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Sinuphene en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

### Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

### Infecties

Sinuphene kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Sinuphene de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

### **Verstoring van uitslagen van bloedonderzoek**

Pseudoefedrine kan sommige bloedonderzoeken voor diagnostiek verstoren. Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt als bij u bloedonderzoek wordt gedaan.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sinuphene mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Er is een kans op nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren.

### **Sporters**

Pseudoefedrinehydrochloride kan leiden tot positieve uitslagen in dopingtests.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Sinuphene nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Sinuphene kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunders (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Sinuphene. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Sinuphene in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Sinuphene mag niet worden gebruikt in combinatie met:

- andere vasoconstrictoren die worden gebruikt als middel tegen neusverstopping, via de mond (oraal) of via de neus (nasaal) toegediend (bijv. fenylpropanolamine, fenylefrine en efedrine);
- een geneesmiddel voor ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) dat methylfenidaat wordt genoemd;
- geneesmiddelen voor depressiviteit, zoals niet-selectieve MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers, bijv. iproniazide). U mag dit middel ook niet innemen als u in de afgelopen 14 dagen een niet-selectieve MAO-remmer heeft ingenomen.

Vertel uw arts of apotheker met name als u één of meer van de volgende middelen gebruikt:

- andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), waaronder acetylsalicylzuur in hoge doses en COX-2-selectieve remmers;

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (hartglycosiden, bijv. digoxine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne);
- glucocorticoïden, die worden gebruikt bij veel aandoeningen zoals pijn, zwelling, allergie, astma, reuma en huidproblemen;
- injecteerbare heparine;
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit (bijv. lithium, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), monoamineoxidase A-remmers (MAOIs));
- geneesmiddelen die uw afweersysteem tijdelijk onderdrukken, bijv. methotrexaat (tegen artritis, psoriasis en sommige vormen van kanker), ciclosporine of tacrolimus (gegeven na een transplantatie)
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (diabetes) (sulfonylureumverbindingen);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (bijv. chinolon-antibiotica, trimethoprim);
- geneesmiddelen om het plassen te bevorderen (plaspillen, bijv. kaliumsparende diuretica);
- geneesmiddelen tegen jicht (bijv. probenecide en sulfinpyrazonen);
- alle geneesmiddelen tegen migraine (waaronder geneesmiddelen op basis van ergotalkaloïden);
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS (zidovudine);
- preparaten die Ginkgo biloba bevatten.

Als u pseudoefedrine krijgt, kan dit rond de tijd van uw operatie een plotselinge stijging van uw bloeddruk veroorzaken. Stop de behandeling met Sinuphene een aantal dagen voor een operatie en informeer uw anesthesist.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U moet vermijden tijdens de behandeling alcohol in te nemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omwille van het verhoogde risico op complicaties bij moeder en kind. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Daarnaast kan het bij uzelf en uw baby tot een verhoogde bloedingsneiging leiden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden met dit middel moet worden behandeld, moet de laagste dosis ervan zo kort mogelijk worden gebruikt. Als dit geneesmiddel vanaf week 20 van de zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan het nierproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken, wat kan leiden tot weinig vruchtwater (oligohydramnion) rond het ongeboren kind of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van het ongeboren kind. Als u langer dan een paar dagen met dit middel moet worden behandeld, kan uw arts extra controles aanbevelen.

#### Borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet innemen in de periode dat u borstvoeding geeft, want het kan schadelijk zijn voor uw baby.

#### Vruchtbaarheid

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen aantasten. Dit effect wordt weer tenietgedaan wanneer met het geneesmiddel wordt gestopt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sinuphene kan duizeligheid, hallucinaties (dingen zien die er niet zijn), ongewone hoofdpijn en stoornissen van het gezichtsvermogen of gehoorvermogen veroorzaken en kan daarom uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen tijdelijk nadelig beïnvloeden. Als u één van deze symptomen krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

**Sinuphene bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe neemt u dit middel in ?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Gebruiksduur**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor kortdurend gebruik. U moet de laagste dosis innemen gedurende de kortste tijd die nodig is om uw symptomen te verlichten.

Neem contact op met een arts als uw symptomen verergeren of als u dit geneesmiddel langer dan respectievelijk 4 dagen (volwassenen) of 3 dagen (jongeren) nodig heeft.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

**Dosering**

De aanbevolen dosering is voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:

1 tablet om de 6 uur, indien nodig. Neem bij ernstigere symptomen 2 tabletten om de 6 uur, indien nodig.

Neem nooit meer in dan de maximale dagelijkse dosis van 6 tabletten per dag (dit komt overeen met 1200 mg ibuprofen en 180 mg pseudoefedrinehydrochloride).

**Wijze van toediening**

De tabletten zijn voor oraal gebruik (inname via de mond). Ze dienen in hun geheel te worden doorgeslikt zonder te kauwen, met een groot glas water, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

**Gebruik bij kinderen en jongeren**

Sinuphene mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts, ook als u zich goed voelt. Wanneer u teveel van Sinuphene heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer Sinuphene ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het

lichaam, ademhalingsproblemen en renale tubulaire acidose (opstapeling van zuur in het lichaam) gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van Sinuphene en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende verschijnselen krijgt:**

- Ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS).  
Symptomen zijn onder meer:
  - zware hoofdpijn die plotseling opkomt
  - misselijkheid
  - misselijk gevoel
  - aanvallen
  - overgeven
  - visuele stoornissen
- **tekenen van een darmbloeding** zoals: helderrode ontlasting (stoelgang), zwarte, teerachtige ontlasting, bloed braken of donkere korrels die op koffiedik lijken;
- **tekenen van colitis (ontsteking van het colon)** zoals plotse buikpijn, bloed in de stoelgang, bloeding van het rectum en diarree;
- **tekenen van een ernstige allergische reactie** zoals: roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

Vertel het uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, als deze erger worden of als u een bijwerking krijgt die hier niet vermeld wordt.

*Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)*

- Spijsverteringsklachten, vervelend gevoel of pijn in de maag, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, darmverstopping, licht bloedverlies in de maag of darmen dat zelden tot bloedarmoede leidt
- Slapeloosheid, droge mond

*Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)*

- Overgevoeligheidsreacties met netelroos, jeuk en astma-aanvallen (met plotselinge bloeddrukverlaging)
- Stoornissen van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, opwinding, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- Stoornissen van het gezichtsvermogen
- Maag- of darmzweren, soms met bloeding en perforatie, maagontsteking, zwelling van de

binnenkant van de mond met zweervorming (ulceratieve stomatitis), verergering van darmontsteking en de ziekte van Crohn

- Verscheidene types huiduitslag

*Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)*

- Tinnitus (oorsuizen)
- Rusteloosheid, beven
- Verergering van astma of overgevoeligheidsreactie met kortademigheid
- Beschadiging van nierweefsel (papillaire necrose), verhoogde concentraties urinezuur in het bloed

*Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10000 personen)*

- Verergering van ontstekingen die verband houden met een infectie (bijv. necrotiserende fasciitis), aseptische meningitis (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie) bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus (SLE), gemengde bindweefselziekte)
- Problemen met de vorming van bloedcellen (bloedarmoede (anemie), leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose) die ertoe kunnen leiden dat u sneller blauwe plekken krijgt of dat u vatbaarder bent voor infecties
- Ernstige allergische reacties
- Psychotische reacties en depressie
- Hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, hartfalen, hartaanval
- Uitslag, pruritus (jeukende huid)
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) en de alvleesklier (pancreatitis), diafragma-achtige vernauwingen in de darmen
- Leverfunctiestoornis, leverschade met name bij langdurige behandeling, leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis)
- Ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag met rode huid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyellsyndroom), haaruitval (alopecia), ernstige huidinfecties en complicaties van de weke delen bij een waterpokken-infectie (varicella-zosterinfectie)
- Verhoogde serumcreatinine, oedeem (vooral bij patiënten met arteriële hypertensie of nierfunctiestoornis), nefrotisch syndroom, interstitiële nefritis, acute nierfunctiestoornis

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Ongewoon gedrag
- Beroerte, toevallen (stuipen), hoofdpijn
- Pijn op de borst, snelle hartslag, onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk een dokter.
- Dorst, misselijkheid, braken
- Netelroos, jeuk, overmatig zweten
- Euforische stemming, hallucinatie, nervositeit, angst
- Slaperigheid
- Roodheid van de huid, blaren of uitslag
- Pijn, ongemak of moeilijkheden bij het plassen, niet kunnen plassen
- Hoge bloeddruk
- Angio-oedeem (moeilijke ademhaling, huiduitslag, opzwellen van gelaat, handen of voeten)
- Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie)
- Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Huid kan gevoelig worden voor licht
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en kan samen met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose – AGEP) voorkomen aan het begin van de behandeling



of tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Sinuphene.

Stop met het gebruik van Sinuphene als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie ook rubriek 2.

Geneesmiddelen zoals Sinuphene kunnen een licht verhoogde kans geven op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ibuprofen en pseudoefedrinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen en 30 mg pseudoefedrinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, croscarmellose-natrium, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxidegeel (E172).

### **Hoe ziet Sinuphene 200 mg/30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sinuphene 200 mg/30 mg zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten: 10, 12, 20 of 24 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabrikant:  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
D-84529 Tittmoning  
en  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen  
België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE484782

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

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: Cegrinaso 200 mg/30 mg comprimido revestido por película  
UK(NI): Sudafed Sinus Pressure & Pain 200 mg/30 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2024.**

v22.2\_B21.2