

## Packungsbeilage: Information für Patienten

### Rhinosinutab 5 mg / 120 mg Retardtabletten

Cetirizindihydrochlorid 5 mg / Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg

**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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist RhinoSinutab und wofür wird es eingenommen?

RhinoSinutab ist die Kombination eines Arzneimittels gegen Allergie (Cetirizin) und eines abschwellenden Arzneimittels für die Nase (Pseudoephedrin).

RhinoSinutab ist angezeigt zur Behandlung von Symptomen, die mit einer allergischen Rhinitis (Heuschnupfen und Hausstaubmilbenallergie) wie verstopfte Nase (Nasenkongestion), Niesen, laufende Nase (Rhinorrhö) und Juckreiz (Pruritus) von Nase und Augen assoziiert sind.

RhinoSinutab wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RhinoSinutab beachten?

##### **RhinoSinutab darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch sind gegen einen der Stoffe in diesem Arzneimittel (diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6), oder gegen Ephedrin, Hydroxyzin, oder gegen jedes andere Piperazin;
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, oder Erkrankungen der Herzkranzgefäße;
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;
- bei sehr schwerer Nierenfunktionsstörung, Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), die nicht unter Kontrolle ist, schweren Herzrhythmusstörungen, erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Harnverhalt oder einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen wie  $\beta$ -Blocker, Sympathomimetika (Dekongestiva) oder Amphetamine (Appetithemmer, stimulierende Arzneimittel);
- wenn Sie früher einen Schlaganfall hatten oder heute bei Ihnen ein Risiko auf einen Schlaganfall vorliegt;
- wenn Sie zurzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage mit MAO-Hemmern (Gruppe von Arzneimitteln, die bei einer Depression angewendet werden) behandelt werden;
- wenn Sie Dihydroergotamin (Arzneimittel gegen Migräne) einnehmen.

RhinoSinutab ist nicht bestimmt für Kinder, die jünger als 12 Jahre sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RhinoSinutab einnehmen.

Wenn Ihre Symptome nicht schwächer werden, wenn sie schlimmer werden oder wenn neue Symptome auftreten, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Beenden Sie unverzüglich die Einnahme von RhinoSinutab und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- 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 Rhinosinutab 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?“).
- wenn rote Flecken mit kleinen eitergefüllten Bläschen auf Ihrer Haut erscheinen, eventuell zusammen mit Fieber (siehe Abschnitt 4);
- wenn plötzlich Bauchschmerzen, Blutverlust aus dem After oder Anzeichen von Blut im Stuhlgang auftreten (siehe Abschnitt 4);
- Bei der Anwendung von RhinoSinutab kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von RhinoSinutab ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RhinoSinutab einnehmen:

- bei Herzrhythmusstörungen wie einem schnellen oder unregelmäßigen Rhythmus;
- wenn Sie eine Erkrankung von Herz oder Blutgefäßen haben, insbesondere wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Bluthochdruck haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur unter Betreuung eines Arztes anwenden. Besondere Vorsicht ist bei Personen über 50 Jahre geboten;
- wenn Ihre Nieren oder Leber nicht richtig funktionieren: Ihr Arzt muss entscheiden, ob eine niedrigere Dosis notwendig ist;
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes) oder einer Störung der Schilddrüsenfunktion;
- bei Prostata-Vergrößerung oder Problemen beim Wasserlassen;
- wenn Sie Arzneimittel aus der Klasse der trizyklischen Antidepressiva, digitalishaltige Arzneimittel (Fingerhut) oder Linezolid-Antibiotika einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Betäubungsmitteln behandelt werden (halogenierte Anästhetika).

Konsumieren Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol.

Wie bei bestimmten Stimulanzien wird auch bei Pseudoephedrin (Wirkstoff in RhinoSinutab) Missbrauch festgestellt.

### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

Die Anwendung von RhinoSinutab bei Kindern unter 12 Jahren ist zu vermeiden.

### **Einnahme von RhinoSinutab zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Seien Sie vorsichtig bei der gleichzeitigen Einnahme von Beruhigungsmitteln.
- Die gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression) kann eine Erhöhung des Blutdrucks verursachen. Das Risiko bleibt bis zu 14 Tage nach dem Absetzen der MAO-Hemmer bestehen.
- Das Pseudoephedrin in RhinoSinutab kann die blutdrucksenkende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln (Methyldopa,  $\alpha$ - und  $\beta$ -Blocker) verringern.
- Trizyklische Antidepressiva, Dihydroergotamin (ein Mittel gegen Migräne) und Linezolid-Antibiotika können die blutdruckerhöhende Wirkung von Pseudoephedrin weiter verstärken.

- Die Einnahme von RhinoSinutab zusammen mit digitalishaltigen Arzneimitteln (Fingerhut) wird nicht empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel, die bei Magenschmerzen angewendet werden (Antazida), verstärken die Wirkung von RhinoSinutab, während andere Arzneimittel diese Wirkung verringern (Kaolin).
- Allergie-Hauttests können bei einer Einnahme von RhinoSinutab falsch negativ sein.

### **Einnahme von RhinoSinutab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

RhinoSinutab darf zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel darf 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.

Dieses Arzneimittel darf vorsichtshalber bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden.

RhinoSinutab wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aus Studien ist nicht hervorgegangen, dass die Anwendung von RhinoSinutab in der empfohlenen Dosis die Aufmerksamkeit, die Wachsamkeit und die Verkehrstüchtigkeit stört.

Wenn Sie ein Fahrzeug lenken, möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben oder Maschinen bedienen wollen, dürfen Sie die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Es wird empfohlen, abzuwarten und zu sehen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

Bei empfindlichen Patienten kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol oder anderen Stoffen, die das Zentralnervensystem unterdrücken, Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und die Reaktionsfähigkeit haben.

**RhinoSinutab enthält** Lactose und Natrium. Bitte nehmen Sie RhinoSinutab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist RhinoSinutab einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 ab 12 Jahren:

1 Tablette zweimal täglich (morgens und abends). Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten pro 24 Stunden ein. Die Behandlungsdauer darf die Dauer der Symptomatik nicht überschreiten und nicht länger als 2 bis 3 Wochen sein. Danach muss die Behandlung nur mit einem Antihistaminikum weitergeführt werden.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz wird die Dosis auf 1 Tablette täglich reduziert (bei starken Nierenfunktionsstörungen auf 1 Tablette alle 2 Tage).

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit ohne zerkleinern oder kauen, mit oder ohne Mahlzeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von RhinoSinutab eingenommen haben als Sie sollten**

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

Die Einnahme einer zu großen Menge von RhinoSinutab kann zu Übelkeit, Erbrechen, einer Vergrößerung der Pupillen, einem schnelleren oder unregelmäßigen Herzrhythmus, erhöhtem oder niedrigerem Blutdruck, einem betäubten Gefühl, vorübergehendem Aussetzen der Atmung, Bewusstseinsverlust, Zyanose, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Zittern, epileptischen Anfällen, Angst, Erregtheit, Herzklopfen, gestörtem Herzschlag, Gehirnblutung, Herzinfarkt, mentalen Störungen, Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl und Harnverhalt führen. Die Auswirkungen können zum Tod führen.

Nach einer Überdosis bei Kindern wurden Schläfrigkeit, Überaktivität und Schlafsucht beobachtet. Es ist wichtig, sofort einen Arzt um Rat zu fragen, der bei einer Vergiftung entscheiden wird, ob eine Behandlung im Krankenhaus notwendig ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von RhinoSinutab vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie verschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von RhinoSinutab abbrechen**

Dieses Arzneimittel darf nur eingenommen werden, wenn Symptome die Anwendung dieses Arzneimittels rechtfertigen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Beenden Sie die Anwendung von RhinoSinutab sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

*Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt:*

wenn schwere Wirkungen auf Herz und Blutgefäße auftreten wie Herzinfarkt, Herzklopfen, beschleunigte Herzfunktion, Bluthochdruck oder Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), bei Anzeichen einer allergischen Reaktion, bei schweren Hautreaktionen, gekennzeichnet durch plötzlich auftretendes Fieber, Hautrötung oder Auftreten von zahlreichen kleinen Bläschen (mögliche Symptome einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP), die während der ersten 2 Tage der Behandlung vorkommen können, bei plötzlich auftretenden Bauchschmerzen, Blut im Stuhlgang, Blutverlust aus dem After oder Durchfall (mögliche Anzeichen einer ischämischen Kolitis), oder bei Nervosität, Schwindel, Schläfrigkeit, Krampfanfällen, Schlaflosigkeit oder Halluzinationen, oder wenn sich die Symptome nicht bessern.

*Nebenwirkung, die sehr häufig vorkommt (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen):*  
Kopfschmerzen.

*Nebenwirkungen, die häufig vorkommen (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):*

Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Nervosität, Gleichgewichtsstörung in Verbindung mit Übelkeit, Schwindel, beschleunigter Herzrhythmus, Übelkeit, Mundtrockenheit, Schwäche, Müdigkeit.

*Nebenwirkungen, die gelegentlich vorkommen (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):*

Überempfindlichkeitsreaktionen (darunter anaphylaktischer Schock) (mit Hautreaktionen wie Schwellung und Rötung, Schwellung von Rachen, Mund und Augen), Angst, Erregtheit, geschwollene Augen, Herzklopfen, Bluthochdruck, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Husten, Durchfall, Nesselsucht, Juckreiz, Unwohlsein.

*Nebenwirkungen, die selten vorkommen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):*

Halluzinationen, Krampfanfälle, Zittern, Herzrhythmusstörungen, Erbrechen, Hautausschlag, trockene Haut, Schwitzen, Blässe, anomale Leberfunktion (erhöhte Laborwerte).

*Nebenwirkungen, die sehr selten vorkommen (können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):*

Euphorische Stimmung, plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope), Überaktivität (bei Kindern), Metallgeschmack (Dysgeusie), verschwommenes Sehen, Kreislaufkollaps (mangelhafte Funktion des Blutkreislaufs), juckendes Ödem von Haut und/oder Schleimhaut, runde, rotbraune Flecken auf der Haut, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Bettnässen, Harnverhalt, ein anomales Gefühl.

*Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:*

schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS).

Unruhe, Schlaganfall, Prickeln und Kribbeln, Unterleibsbeschwerden, visuelle Halluzinationen (Bilder sehen, die nicht da sind), anormal große Pupillen, Augenschmerzen, anormale Toleranz des Auges für Licht, Erektionsstörung, Aggression, Schmeckstörung, Bewegungsstörung, Störung der Muskelspannung, Gedächtnisstörung, Gelenkschmerzen, Juckreiz nach Beenden der Behandlung, Gewichtszunahme, verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie) und Hepatitis.

### **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 über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist RhinoSinutab aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum (Monat und Jahr) 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 RhinoSinutab enthält

- Die Wirkstoffe sind: 5 mg Cetirizindihydrochlorid und 120 mg Pseudoephedrinhydrochlorid pro Retardtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylmethylcellulose (E464), mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Natrium-Croscarmellose, Opadry Y-1-7000 (= Hydroxypropylmethylcellulose (E464), Titandioxid (E171), Polyethylenglycol 400). Siehe Abschnitt „RhinoSinutab enthält“.

### Wie RhinoSinutab aussieht und Inhalt der Packung

Schachtel mit 14 Retardtabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Kenvue Belgium NV  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

### Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.  
Via Praglia 15  
I – 10044 Pianezza (TO)  
Italien

JNTL Consumer Health (France) Sas  
Domaine de Maigremont  
27100 Val-de-Reuil  
Frankreich

Kenvue Belgium NV  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen  
Belgien

### Zulassungsnummer

BE: BE262595  
LU: 2006060010

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**

v27.0\_B26.1+21.1