

Notice : information du patient**Rhinosinutab 5 mg / 120 mg
comprimés à libération prolongée**
dichlorhydrate de cétirizine 5 mg / chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 RhinoSinutab et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RhinoSinutab ?
3. Comment prendre RhinoSinutab ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RhinoSinutab ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rhinosinutab et dans quel cas est-il utilisé ?

RhinoSinutab est l'association d'un produit contre l'allergie (cétirizine) et d'un décongestionnant nasal (pseudoéphédrine).

RhinoSinutab est indiqué pour le traitement des symptômes qui accompagnent la rhinite allergique (rhume des foins et allergie aux acariens) tels que le nez bouché (congestion nasale), les éternuements, l'écoulement nasal (rhinorrhée) et les démangeaisons (prurit) du nez et des yeux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rhinosinutab ?**Ne prenez jamais RhinoSinutab**

- si vous êtes allergique à l'une des substances dans ce médicament (mentionnées dans la rubrique 6), ou à l'éphédrine, à l'hydroxyzine ou à toute autre pipérazine ;
- si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements ou en cas d'affections des artères coronaires ;
- si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale ;
- en cas de trouble très sévère de la fonction rénale, de fonctionnement excessif de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) qui n'est pas sous contrôle, de troubles sévères du rythme cardiaque (arythmie), d'augmentation de la pression oculaire (glaucome), de difficultés à uriner (rétention urinaire) ou d'une tumeur de la médullo-surrénale (phéochromocytome) ;
- si vous prenez des médicaments contre l'élévation de la tension artérielle, tels que des β -bloquants, des sympathicomimétiques (décongestionnants) ou des amphétamines (coupe-faim, stimulants) ;
- si vous avez eu précédemment ou courez le risque d'avoir une attaque (= AVC ou accident vasculaire cérébral) ;
- si vous êtes traité(e) – ou si vous avez été traité(e) au cours des 14 derniers jours – par des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés en cas de dépression) ;
- si vous utilisez de la dihydroergotamine (médicament contre la migraine).

RhinoSinutab ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Si vos symptômes ne diminuent pas, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter votre médecin.

Arrêtez immédiatement de prendre RhinoSinutab et contactez votre médecin :

- 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 entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise de Rhinosinutab 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).
- si des taches rouges avec des petites pustules remplies de pus apparaissent sur votre peau, avec ou sans fièvre (voir rubrique 4) ;
- en cas d'apparition soudaine de maux de ventre, de saignements par le rectum ou de tout signe de sang dans les selles (voir rubrique 4) ;
- une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec RhinoSinutab. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre RhinoSinutab et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- en cas de troubles du rythme cardiaque, comme un rythme rapide ou irrégulier ; si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, surtout si vous souffrez d'une affection des artères coronaires ou d'une tension artérielle élevée, vous ne pouvez utiliser ce médicament que sous la surveillance d'un médecin. Une prudence particulière est de rigueur chez les personnes de plus de 50 ans ;
- si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien : votre médecin devra déterminer si une dose plus faible est nécessaire ;
- en cas de diabète ou d'un trouble du fonctionnement de la glande thyroïde ;
- en cas d'augmentation du volume de la prostate ou de problèmes urinaires ;
- si vous prenez des médicaments de la classe des antidépresseurs tricycliques, des médicaments à base de digitale ou des antibiotiques à base de linézolide ;
- si vous êtes traité(e) en même temps par certains anesthésiques (anesthésiques halogénés).

N'utilisez pas d'alcool pendant un traitement par ce médicament.

Comme pour certains stimulants, des abus ont également été constatés avec la pseudoéphédrine (substance active de RhinoSinutab).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de RhinoSinutab doit être évitée chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et RhinoSinutab

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- Soyez prudent(e) en cas de prise simultanée de calmants.
- La prise simultanée avec des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments contre la dépression) peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Ce risque persiste pendant 14 jours après l'arrêt des inhibiteurs de la MAO.
- La pseudoéphédrine dans RhinoSinutab peut réduire l'action antihypertensive de certains médicaments (méthyl dopa, α -bloquants et β -bloquants).
- Les antidépresseurs tricycliques, la dihydroergotamine (un produit contre la migraine) et les antibiotiques à base de linézolide peuvent encore renforcer l'action hypertensive de la pseudoéphédrine.
- La prise de RhinoSinutab en même temps que des médicaments à base de digitale n'est pas recommandée.
- Certains médicaments utilisés pour les maux d'estomac (antiacides) renforcent l'effet de RhinoSinutab, tandis que d'autres diminuent cet effet (kaolin).
- Des tests d'allergie pratiqués sur la peau peuvent donner de faux négatifs en cas de prise de RhinoSinutab.

RhinoSinutab avec des aliments, boissons et de l'alcool

RhinoSinutab peut être pris avec des aliments. N'utilisez pas d'alcool pendant un traitement par ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Par prudence, ce médicament ne sera pas utilisé chez la femme enceinte.

RhinoSinutab est déconseillé pendant la période de l'allaitement étant donné que les substances actives sont excrétées dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des études n'ont pas révélé de troubles de l'attention, de la vigilance et la capacité de conduire lors de l'utilisation de Rhinosinutab à la dose recommandée.

Si vous avez l'intention de conduire un véhicule, d'entreprendre des activités potentiellement dangereuses ou de manipuler des machines, vous ne devez pas dépasser la dose recommandée. Il est conseillé d'attendre un certain temps pour voir comment vous réagissez à ce médicament.

Chez les patients sensibles, l'utilisation simultanée d'alcool ou d'autres substances qui inhibent le système nerveux central peut avoir un effet sur l'attention et la capacité de réagir.

RhinoSinutab contient du lactose et du sodium. Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament. Rhinosinutab contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Rhinosinutab ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 comprimé, deux fois par jour (le matin et le soir). Ne prenez pas plus de 2 comprimés par 24 heures. La durée du traitement ne peut excéder la période des symptômes et ne doit pas dépasser 2 à 3 semaines. Ensuite, le traitement doit être poursuivi avec un antihistaminique seulement.

Chez les personnes âgées et les patients qui présentent une diminution du fonctionnement des reins ou du foie, la dose sera réduite à 1 comprimé par jour (jusqu'à 1 comprimé tous les 2 jours en cas de trouble grave de la fonction rénale).

Prenez les comprimés avec un peu de liquide sans les écraser ni les mâcher, avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus de RhinoSinutab que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de RhinoSinutab, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La prise d'une trop grande quantité de RhinoSinutab peut donner lieu aux manifestations suivantes : nausées, vomissements, dilatation des pupilles, fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière, augmentation ou diminution de la tension artérielle, sensation d'engourdissement, arrêt intermittent de la respiration, perte de conscience, cyanose, insomnie, hallucinations, tremblements, crises d'épilepsie, anxiété, excitation, palpitations, perturbation des battements cardiaques, hémorragie cérébrale, infarctus du myocarde, troubles mentaux, confusion, diarrhée, étourdissements, fatigue, maux de tête, sensation de malaise, démangeaisons, agitation, sédation, somnolence, perte de sensibilité et incapacité d'uriner. Ces effets peuvent être fatals.

Après une overdose chez les enfants, une somnolence, une hyperactivité ou une léthargie ont été observées. Il est important de consulter immédiatement un médecin qui, en cas d'intoxication, décidera si un traitement à l'hôpital est exigé.

Si vous oubliez de prendre RhinoSinutab

Si vous avez oublié de prendre une dose, continuez simplement le traitement comme prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RhinoSinutab

Ce médicament ne peut être pris qu'en cas de symptômes qui justifient son usage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 la prise du RhinoSinutab immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin en cas d'effets graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins, tels que infarctus du myocarde, palpitations, accélération du rythme cardiaque, hypertension artérielle ou gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (angioedème), en cas de signes d'une réaction allergique, en cas de réactions cutanées sévères se caractérisant par de la fièvre survenant soudainement, une rougeur de la peau ou l'apparition de multiples petites pustules (manifestations éventuelles d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée – PEAG) qui peuvent se produire pendant les 2 premiers jours du traitement, en cas de maux de ventre apparaissant soudainement, de sang dans les selles, de saignements par le rectum ou de diarrhée (manifestations possibles d'une colite ischémique), ou en cas de nervosité, sensation de vertige, somnolence, convulsions, insomnie ou hallucinations, ou si les symptômes ne s'améliorent pas.

Effet indésirable très fréquent (touchant plus de 1 utilisateur sur 10) : maux de tête.

Effets indésirables fréquents (touchant maximum 1 utilisateur sur 10) :

Insomnie, somnolence, nervosité, trouble de l'équilibre accompagné de nausées, vertiges, sensation de vertige, accélération du rythme cardiaque, nausées, bouche sèche, faiblesse, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (touchant maximum 1 utilisateur sur 100) :

Réactions d'hypersensibilité (y compris choc anaphylactique) (avec des réactions cutanées telles que gonflement et rougeur, gonflement de la gorge, de la bouche et des yeux), anxiété, excitation, yeux gonflés, palpitations, hypertension, essoufflement (dyspnée), toux, diarrhée, urticaire, démangeaisons, sensation de malaise.

Effets indésirables rares (touchant maximum 1 utilisateur sur 1000) :

Hallucinations, convulsions, tremblements, arythmie cardiaque, vomissements, éruptions cutanées, peau sèche, transpiration, difficulté à uriner, pâleur, troubles de la fonction du foie (valeurs de laboratoire).

Effets indésirables très rares (touchant maximum 1 utilisateur sur 10000) :

Humeur euphorique, perte de conscience soudaine (syncope), hyperactivité (chez les enfants), goût métallique (dysgueusie), vision trouble, insuffisance du système circulatoire (collapsus cardiovasculaire), œdème de la peau et/ou des muqueuses associé à des démangeaisons, plaques rondes brun-rouge sur la peau, douleur lorsque vous urinez, énurésie, incapacité d'uriner, sensation anormale, sensation de nervosité.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence n'est pas connue :

Impatiences, accident vasculaire cérébral (attaque), picotements, gêne dans le bas-ventre, hallucinations visuelles (voir des choses qui sont inexistantes), problèmes d'accommodation (trouble visuel), pupilles anormalement grandes, douleur aux yeux, diminution de l'acuité visuelle, tolérance anormale de l'œil à la lumière, dysfonction érectile, agressivité, trouble du goût, trouble du mouvement, trouble de la tension musculaire, trouble de la mémoire, douleur articulaire, démangeaisons après l'arrêt du traitement, prise de poids, réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique), affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Déclaration des effets secondaires

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.

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 Rhinosinutab ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'existe aucune précaution particulière de conservation pour ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient RhinoSinutab

- Les substances actives sont le dichlorhydrate de cétirizine 5 mg et le chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg par comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont : hydroxypropylméthylcellulose (E464), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, monohydrate de lactose, croscarmellose de sodium, Opadry Y-1-7000 (= hydroxypropylméthylcellulose (E464), dioxyde de titane (E171), polyéthylèneglycol 400). Voir la rubrique "RhinoSinutab contient".

Aspect de RhinoSinutab et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 14 comprimés à libération prolongée dans une plaquette en PVC/aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant

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

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE262595
LU : 2006060010

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale ou sur demande écrite.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

V23.1_B22.0