

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rhinosinutab 5 mg / 120 mg
tabletten met verlengde afgifte
cetirizinedihydrochloride 5 mg / pseudoefedrinehydrochloride 120 mg

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 veel 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 RhinoSinutab 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 RhinoSinutab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

RhinoSinutab is de combinatie van een middel tegen allergie (cetirizine) en een ontzwellend middel voor de neus (pseudoefedrine).

RhinoSinutab is aangewezen voor de behandeling van symptomen die gepaard gaan met allergische rhinitis (hooikoorts en huisstofmijtallergie) zoals verstopte neus (neuscongestie), niezen, neusloop (rhinorroe) en jeuk (pruritus) van de neus en de ogen.

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

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of voor efedrine, hydroxyzine, of voor elk ander piperazine.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie), een verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie, of aandoeningen van de kransslagaders.
- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.
- Bij zeer ernstige stoornis van de nierwerking, overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie) die niet onder controle is, ernstige hartritmestoornissen, verhoogde oogdruk (glaucoom), ophouden van de urine of een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom).
- Als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk neemt, zoals β -blokkers, sympathicomimetica (decongestiva) of amfetamines (eetlustremmers, stimulerende middelen).
- Als u vroeger een beroerte heeft gehad of een risico loopt om een beroerte te krijgen.
- Als u behandeld wordt of de afgelopen 14 dagen behandeld werd met MAO-inhibitoren (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).
- Als u dihydroergotamine (een geneesmiddel tegen migraine) gebruikt.

RhinoSinutab is niet bestemd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als uw symptomen niet verminderen, als ze verergeren of als er nieuwe symptomen optreden, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stoppen en uw arts raadplegen.

Stop onmiddellijk met de inname van RhinoSinutab en contacteer uw arts:

- 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 Rhinosinutab en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).
- wanneer er rode vlekjes met kleine, met pus gevulde blaasjes verschijnen op uw huid, al dan niet tezamen met koorts (zie rubriek 4);
- wanneer plots buikpijn, rectaal bloedverlies of enig teken van bloed in de stoelgang optreden (zie rubriek 4);
- de bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van RhinoSinutab. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van RhinoSinutab en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- bij hartritme problemen zoals een snel of onregelmatig ritme;
- indien u een ziekte aan hart of bloedvaten heeft, in het bijzonder indien u een aandoening heeft van de kransslagaders of een hoge bloeddruk, mag u dit geneesmiddel enkel onder begeleiding van een arts gebruiken. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij personen ouder dan 50 jaar;
- als uw lever of nieren niet goed werken: uw arts moet bepalen of een lagere dosis nodig is;
- bij suikerziekte (diabetes) of een stoornis in de schildklierwerking;
- bij vergroting van de prostaat of bij problemen met het urineren;
- als u geneesmiddelen inneemt van de klasse van de tricyclische antidepressiva, geneesmiddelen op basis van digitalis (vingerhoedskruid) of antibiotica op basis van linezolide;
- als u gelijktijdig behandeld wordt met bepaalde verdovingsmiddelen (gehalogeneerde anaesthetica).

Gebruik geen alcohol gedurende een behandeling met dit geneesmiddel.

Zoals bij bepaalde stimulantia, werd ook met pseudoefedrine (werkzaam bestanddeel van RhinoSinutab) misbruik vastgesteld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van RhinoSinutab moet vermeden worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast RhinoSinutab 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Wees voorzichtig bij gelijktijdige inname van kalmeermiddelen.
- Gelijktijdig gebruik met MAO-inhibitoren (groep van geneesmiddelen tegen depressie) kan een bloeddrukstijging veroorzaken. Dit risico blijft bestaan tot 14 dagen na stopzetting van de MAO-inhibitoren.
- Het pseudoefedrine in RhinoSinutab kan de bloeddrukverlagende werking van bepaalde geneesmiddelen (methyldopa, α - en β -blokkers) verminderen.
- Tricyclische antidepressiva, dihydroergotamine (een middel tegen migraine) en antibiotica op basis van linezolide kunnen de bloeddrukverhogende werking van pseudoefedrine nog versterken.
- De inname van RhinoSinutab samen met geneesmiddelen op basis van digitalis (vingerhoedskruid) wordt niet aanbevolen.
- Bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor maagpijn (antacida) versterken het effect van RhinoSinutab, terwijl andere dit effect verminderen (kaolien).
- Allergie-huidtests kunnen vals negatief zijn in geval van inname van RhinoSinutab.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

RhinoSinutab mag samen met voedsel ingenomen worden. Geen alcohol gebruiken gedurende een behandeling met dit geneesmiddel.

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 inneemt.

Dit geneesmiddel mag uit voorzichtigheid niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

RhinoSinutab wordt niet aangeraden tijdens de periode van borstvoeding, aangezien de werkzame stoffen uitgescheiden worden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Rhinosinutab in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

RhinoSinutab bevat lactose en natrium. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. RhinoSinutab 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?

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

1 tablet, tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds). Neem niet meer dan 2 tabletten in per 24 uur. De duur van de behandeling mag de periode van de symptomen niet overschrijden en zal niet langer zijn dan 2 à 3 weken. Nadien moet de behandeling worden verdergezet met alleen een antihistaminicum.

Bij bejaarden en patiënten met een verminderde werking van nieren of lever zal de dosis verminderd worden tot 1 tablet per dag (bij een ernstig verstoorde nierfunctie tot 1 tablet om de 2 dagen).

Neem de tabletten in met een weinig vloeistof zonder te pletten of stuk te kauwen, met of zonder voedsel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van RhinoSinutab heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245).

Een inname van een te grote hoeveelheid van RhinoSinutab kan aanleiding geven tot misselijkheid, braken, een verwijding van de pupillen, een versneld of onregelmatig hartritme, verhoogde of verlaagde bloeddruk, een verdoofd gevoel, tijdelijk ophouden van de ademhaling, bewustzijnsverlies, blauwzucht, slapeloosheid, hallucinaties, beven, epilepsieaanvallen, angst, opwinding, hartkloppingen, verstoorde hartslag, hersenbloeding, hartinfarct, mentale stoornissen, verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, zich slecht voelen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid en het ophouden van de urine. De effecten kunnen fataal zijn.

Na een overdosis bij kinderen werden slaperigheid, overactiviteit en slaapzucht waargenomen.

Het is belangrijk om onmiddellijk een arts te raadplegen die in geval van intoxicatie zal beslissen of een behandeling in het ziekenhuis vereist is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis te gebruiken, zet dan de behandeling gewoon verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis RhinoSinutab in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit geneesmiddel mag enkel ingenomen worden bij symptomen die het gebruik van dit geneesmiddel rechtvaardigen.

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 onmiddellijk met het gebruik van RhinoSinutab en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encephalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Deze omvatten:

- zware hoofdpijn die plotseling opkomt
- misselijkheid
- overgeven
- verwardheid
- aanvallen
- veranderingen in gezichtsvermogen.

Stop de inname van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts in geval van ernstige effecten op hart en bloedvaten zoals hartinfarct, hartkloppingen, versnelde hartwerking, hoge bloeddruk of zwelling van aangezicht, tong of keel (angio-oedeem), bij tekenen van een allergische reactie, bij ernstige huidreacties gekenmerkt door een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP) die kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling, bij plots optredende buikpijn, bloed in de stoelgang, rectaal bloedverlies of diarree (mogelijke verschijnselen van ischemische colitis), of bij zenuwachtigheid, draaierigheid, slaperigheid, stuipen, slapeloosheid of hallucinaties, of als de symptomen niet verbeteren.

Bijwerking die zeer vaak voorkomt (kan meer dan 1 op 10 gebruikers treffen): hoofdpijn.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen tot 1 op 10 gebruikers treffen):

Slapeloosheid, slaperigheid, zenuwachtigheid, evenwichtsstoornis gepaard gaande met misselijkheid, draaierigheid, duizeligheid, versneld hartritme, misselijkheid, droge mond, zwakte, vermoeidheid.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot 1 op 100 gebruikers treffen):

Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische shock) (met huidreacties zoals zwelling en roodheid, zwelling van keel, mond en ogen), angst, opwinding, gezwollen ogen, hartkloppingen, hoge bloeddruk, kortademigheid (dyspneu), hoesten, diarree, netelroos, jeuk, zich slecht voelen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen tot 1 op 1000 gebruikers treffen):

Hallucinaties, stuipen, beven, hartritmestoornissen, braken, huiduitslag, droge huid, zweten, moeilijkheden bij het urineren, bleekheid, stoornissen van de leverfunctie (laboratoriumwaarden).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen tot 1 op 10000 gebruikers treffen):

Euforische stemming, plotselinge bewusteloosheid (syncope), overactiviteit (bij kinderen), metaalsmaak (dysgeusie), wazig zien, een tekortkoming van de bloedsomloop (cardiovasculaire collaps), jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen, ronde roodbruine plekken op de huid, pijnlijke

en moeilijke urinelozing, bedwateren, ophouden van de urine, een abnormaal gevoel, zich zenuwachtig voelen.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend:

Rusteloosheid, beroerte, tintelingen, ongemak in de onderbuik, visuele hallucinaties (beelden zien die er niet zijn), accommodatieaandoening (oogaandoening), abnormaal grote pupillen, oogpijn, verminderd gezichtsvermogen, abnormale verdraagzaamheid van het oog voor licht, erectiestoornis, agressie, smaakstoornis, bewegingsstoornis, stoornis van de spierspanning, geheugenstoornis, gewrichtspijn, jeuk na stopzetting van de behandeling, gewichtstoename, verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie), ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS).

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 via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik RhinoSinutab niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 cetirizinedihydrochloride 5 mg en pseudoefedrinehydrochloride 120 mg per tablet met verlengde afgifte.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylmethylcellulose (E464), microkristallijne cellulose, anhydrisch colloïdaal silica, magnesiumstearaat, lactose monohydraat, natrium croscarmellose, Opadry Y-1-7000 (= hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 400). Zie de rubriek "RhinoSinutab bevat".

Hoe ziet RhinoSinutab eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 14 tabletten met verlengde afgifte in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabrikant

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE262595

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

V23.1_B22.0