

Notice : information du patient**Sinutab 500 mg/30 mg comprimés
Sinutab Forte 500 mg/60 mg comprimés**

Paracétamol / chlorhydrate de pseudoéphédrine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sinutab et Sinutab Forte et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sinutab et Sinutab Forte ?
3. Comment prendre Sinutab et Sinutab Forte ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sinutab et Sinutab Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sinutab et Sinutab Forte et dans quels cas sont-ils utilisés ?

Traitement de la congestion nasale et des sinus, avec maux de tête et/ou fièvre, comme par exemple en cas de rhume ou de grippe.

Sinutab et Sinutab Forte contiennent du chlorhydrate de pseudoéphédrine, un produit décongestionnant et vasoconstricteur agissant au niveau des voies respiratoires supérieures, et du paracétamol, qui diminue la fièvre et la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Sinutab et Sinutab Forte sont indiqués pour une utilisation chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sinutab et Sinutab Forte ?**Ne prenez jamais Sinutab et Sinutab Forte**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements.
- Chez les patients atteints d'affections des artères coronaires.
- Dans le cas où vous avez eu une attaque ou en présence d'un facteur de risque qui peut augmenter le risque d'attaques.
- En cas de maladies graves du foie et/ou des reins. Si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- Chez les personnes qui sont traitées ou ont été traitées au cours des 2 semaines précédentes par des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés en cas de dépression).

- En combinaison avec d'autres médicaments ayant un effet vasoconstricteur décongestionnant, administrés par voie orale ou nasale.
- En cas de grossesse et d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sinutab ou Sinutab Forte.

Ce médicament contient du paracétamol. Une utilisation prolongée ou répétée est déconseillée. Une utilisation prolongée, sans contrôle médical, peut être nocive.

La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter tout risque d'overdose, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être ingéré simultanément.

Si la douleur ou la fièvre persiste ou s'aggrave, en cas de fièvre élevée ou de nouveaux symptômes, il convient de consulter un médecin.

L'ingestion d'une dose supérieure à la dose recommandée (surdosage) peut provoquer des dommages hépatiques. En cas de surdosage, cherchez immédiatement une aide médicale, même si vous n'observez pas de symptômes.

Arrêtez immédiatement la prise de Sinutab et Sinutab Forte 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 Sinutab et Sinutab Forte 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).
- une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Sinutab ou Sinutab Forte et contactez votre médecin ou demandez un avis médical. Voir rubrique 4 ;
- aux premiers signes d'éruption cutanée (entre autres si vous observez des taches rouges avec de petites pustules remplies de pus, avec ou sans fièvre (voir rubrique 4)) ou tout autre signe d'hypersensibilité : vous devez surveiller les signes de réactions cutanées sévères ;
- en cas de début d'hypertension, d'accélération du rythme cardiaque, de palpitations, de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de symptômes neurologiques (comme un mal de tête apparaissant soudainement ou s'aggravant) ;
- une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Sinutab ou Sinutab Forte. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Sinutab ou Sinutab Forte et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Sinutab et Sinutab Forte doivent être utilisés sous la supervision d'un médecin :

- en cas de maladies cardiaques, y compris l'angine de poitrine ou l'hypertension ;
- en cas de diabète, de certains troubles mentaux, de glaucome, de maladie thyroïdienne, d'altération de la fonction rénale et chez les adultes ayant des difficultés à uriner en raison d'un grossissement de la prostate (hypertrophie de la prostate) ;
- en cas de prise simultanée de médicaments contre l'hypertension, d'amphétamines (stimulants) ou de sympathicomimétiques (médicaments utilisés notamment dans certaines affections respiratoires). La tension artérielle doit être contrôlée peu de temps après le début du traitement ;
- par des patients souffrant de maladies du foie. En cas de troubles graves des fonctions hépatique et rénale, la dose doit être ajustée.

Sinutab et Sinutab Forte doivent être utilisés avec précaution dans les cas suivants.

Le produit doit être utilisé avec prudence en cas d'atteinte rénale et/ou hépatique et chez les adultes de moins de 50 kg (dans ces cas, il est conseillé de diminuer la dose), ainsi qu'en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase et d'anémie hémolytique.

La consommation chronique d'alcool peut augmenter le risque d'atteinte hépatique. Les patients alcooliques ou souffrant d'une maladie hépatique doivent consulter un médecin avant utilisation. La consommation d'alcool est interdite durant un traitement au paracétamol.

Un traitement concomitant avec des médicaments influençant la fonction hépatique, la déshydratation et la sous-alimentation chronique sont également des facteurs de risque de survenance d'hépatotoxicité. Dans ce cas, la dose maximale ne peut absolument pas être dépassée.

Les sportifs doivent tenir compte du fait que la pseudoéphédrine peut induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

En cas d'intervention chirurgicale, il convient d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Pour les enfants et les jeunes qui prennent 60 mg/kg de paracétamol par jour, ce médicament ne peut pas être combiné avec un autre médicament antipyrétique.

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

Autres médicaments et Sinutab (Forte)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tous autres médicaments. Cela vaut également pour les médicaments délivrés sans prescription.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en cas d'utilisation simultanée avec de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

La combinaison de ce médicament avec les médicaments suivants doit être évitée car il existe un risque d'augmentation sévère de la tension artérielle :

Dihydroergotamine, ergotamine, méthysergide (contre la migraine), bromocriptine (contre la maladie de Parkinson), cabergoline (inhibiteur de la production lactique), autres médicaments avec un effet vasoconstricteur décongestionnant (par ex. : éphédrine, étiléfrine, méthylphénidate, nafazoline, oxymétazoline, phényléphrine, pseudoéphédrine, tétryzoline, tramazoline, xylométazoline; administrés par voie orale ou nasale), inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments contre la dépression, jusque 2 semaines après la dernière prise), coupe-faim, médicaments stimulants du type amphétamine, médicaments contre l'hypertension artérielle, furazolidone (antibiotique), ou certains antidépresseurs tricycliques.

Ce médicament peut influencer le fonctionnement antihypertenseur de certains médicaments (tels que réserpine, méthyl dopa et bêtabloquants).

Une interaction est possible avec l'hydroxyde d'aluminium (contre l'acidité gastrique ou la diarrhée), la metformine (hypoglycémiant), la trazodone (contre la dépression), le linézolide (contre l'infection), le diflunisal (contre l'inflammation), le bicarbonate de soude, les dérivés coumariniques (antagonistes de la vitamine K, anticoagulants), la coléstyramine (réduit le cholestérol), le probénicide (contre la goutte), la zidovudine (contre le VIH ; peut augmenter le risque de lésions du foie), le métoprolol et la dompéridone (contre nausées et vomissements) et les contraceptifs hormonaux.

Si ce médicament est pris en même temps que de l'alcool ou avec les médicaments suivants, le risque de lésions du foie peut augmenter : barbituriques (somnifères), phénytoïne, carbamazépine, primidone et lamotrigine (contre l'épilepsie), rifampicine et isoniazide (contre la tuberculose) et chloramphénicol (contre l'infection).

Sinutab ou Sinutab Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation chronique d'alcool peut augmenter le risque d'atteinte hépatique.

La consommation d'alcool est interdite durant un traitement au paracétamol.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Sinutab et de Sinutab Forte est interdite pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ignore si Sinutab et Sinutab Forte ont une influence sur la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines exigeant des réflexes précis.

Sinutab et Sinutab Forte contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de **sodium** par comprimé, c.à.d. qu'ils sont essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Sinutab et Sinutab Forte ?

Veillez à toujours prendre ces médicaments en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 :

Sinutab : 1 à 2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

Sinutab Forte : 1 comprimé, 2 à 3 fois par jour.

Les personnes âgées, les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale ou du syndrome de Gilbert, ou encore en cas de consommation chronique d'alcool : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre les prises. La durée du traitement doit être aussi réduite que possible (max. 5 jours) et se limiter à la période durant laquelle les symptômes sont présents.

En cas de douleur ou de fièvre qui perdure plus de 3 jours, il convient de consulter un médecin.

Mode et voie d'administration

Comprimés à prendre par la bouche avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Sinutab ou Sinutab Forte que vous n'auriez dû

La prise de doses trop élevées (surdosage) peut être toxique pour le foie, en particulier chez les sujets âgés, les jeunes enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques et chez les adultes pesant moins de 50 kg.

En cas de surdosage, cherchez immédiatement une aide médicale. Une évaluation médicale rapide est essentielle tant pour les adultes que les enfants, également si vous ne constatez aucun symptôme ou phénomène. L'hépatotoxicité ne survient souvent que 24 à 48 heures après l'ingestion.

La prise de doses très élevées de paracétamol peut être toxique pour les reins et le foie. Cet effet est renforcé par la prise simultanée d'alcool. Les principaux signes et symptômes d'une intoxication au paracétamol sont en premier lieu les suivants : transpiration, troubles digestifs tels que manque d'appétit, nausées et vomissements. Mais il peut aussi s'agir d'une sensation ennuyeuse au niveau du ventre, d'affections hépatiques, de pâleur et d'un mal-être généralisé. Certains résultats de laboratoire peuvent en outre être faussés.

Les conséquences cliniques d'une insuffisance hépatique aiguë concomitante à un surdosage de paracétamol comme des infections, une perturbation de la numération sanguine, des troubles métaboliques, un coma (en cas de surdosage grave de paracétamol ou de plusieurs médicaments), des affections cérébrales, des affections cardiovasculaires (e.a. une tension artérielle trop faible), des problèmes respiratoires, une inflammation du pancréas, des saignements gastro-intestinaux et des défaillances d'organes, peuvent être fatales.

Les symptômes dus à un surdosage à la pseudoéphédrine peuvent être des nausées, des vomissements, de l'agitation, de l'anxiété, de l'hypertension artérielle, une accélération du rythme cardiaque, des insomnies, des hallucinations, des tremblements, des convulsions, des palpitations, des difficultés pour uriner, une dilatation des pupilles, des attaques, des troubles du rythme cardiaque, des hémorragies cérébrales, un infarctus du myocarde et des psychoses. Après un surdosage chez les enfants, on rapporte de la somnolence.

Si vous avez pris trop de Sinutab et de Sinutab Forte, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sinutab ou Sinutab Forte

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sinutab ou Sinutab Forte

Sans objet.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Sinutab et Sinutab Forte peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise de Sinutab et Sinutab Forte 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 le traitement et prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien :

- aux premiers signes d'éruption cutanée (rougeur, urticaire associée à des démangeaisons), ou en cas d'apparition soudaine de fièvre, de rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (signes possibles de pustulose exanthématique aiguë généralisée, PEAG) qui peuvent survenir au cours des 2 premiers jours de traitement, ou en présence d'un autre signe d'hypersensibilité (comme un gonflement de la gorge, de la bouche ou du visage, accumulation de liquide au niveau de la peau et/ou des muqueuses avec démangeaisons). Très rarement, des cas de réactions cutanées sévères et de réactions ou choc anaphylactiques ont été signalés ;
- en cas de crise cardiaque, de fonctionnement irrégulier ou accéléré du cœur, ou de palpitations cardiaques ;
- en cas de maux de ventre soudains, de sang dans les selles, de perte de sang du rectum ou de diarrhée (symptômes possibles de colite ischémique) ;
- si vous souffrez de troubles du système nerveux tels que : sensation de nervosité, insomnie ou somnolence, migraine, mal de tête, anxiété, troubles du goût, bouche sèche ou hallucinations (incluant la vision de choses qui ne sont pas là) ;
- si vous remarquez une fatigue inhabituelle, l'apparition inattendue de bleus (ecchymoses) ou de saignements ; il peut s'agir de symptômes d'anomalies dans le sang.

D'autres effets indésirables peuvent se produire, à savoir :

Fréquent : peut survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10 :
Sensation de vertige, nausées.

Peu fréquent : peut survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100 :
Augmentation de la tension artérielle.

Rare : peut survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1000 :
Troubles du foie, insuffisance hépatique, nécrose des tissus hépatiques, ictère (jaunisse), maux de ventre, diarrhée, vomissements, constipation, transpiration, malaise, surdose et intoxication.

Très rare : peut survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10 000 :
Humeur euphorique, problèmes lorsque l'on urine (douleur ou difficulté à uriner, rétention d'urine, urine trouble), augmentation des transaminases.

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

Impatiences, AVC (attaque), picotements, tremblement.

Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Des maladies rénales ont été observées (après une utilisation prolongée à fortes doses), et des convulsions, une crise cardiaque, une hémorragie cérébrale, des accidents ischémiques transitoires (AIT) et une inflammation du foie ont été rapportés, de même qu'une inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique, voir plus haut), une réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique) et une réaction cutanée allergique ayant l'aspect de taches pigmentées circulaires (pouvant réapparaître au même endroit à chaque prise du médicament).

Effets indésirable supplémentaires chez les enfants

Dans de très rares cas, une hyperactivité psychomotrice a été observée chez des enfants.

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.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmmps.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 Sinutab et Sinutab Forte ?

Sinutab : conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

Sinutab Forte : conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

N'utilisez pas ces médicaments après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. Le mois et l'année y sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jeter 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 contiennent Sinutab et Sinutab Forte

Sinutab

- Les substances actives de ce médicament sont le paracétamol et le chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Un comprimé de Sinutab contient 500 mg de paracétamol et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

- Les autres composants sont : glycolate d'amidon de sodium, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, acide stéarique et amidon de maïs pré-gélatinisé.

Sinutab Forte

- Les composants actifs de ce médicament sont le paracétamol et le chlorhydrate de pseudoéphédrine.
Un comprimé de Sinutab Forte contient 500 mg de paracétamol et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.
- Les autres composants sont : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, acide stéarique et amidon de maïs pré-gélatinisé.

Aspect de Sinutab et Sinutab Forte et contenu de l'emballage extérieur**Sinutab 500 mg/30 mg comprimés :**

Emballage de 15 comprimés dans une plaquette en Alu/PVC.

Emballage de 30 comprimés dans une plaquette en Alu/PVC.

Sinutab Forte 500 mg/60 mg comprimés :

Emballage de 20 comprimés dans une plaquette en Alu/PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabricant

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sinutab 500 mg/30 mg comprimés

BE : BE240195

LU : 2003070017

Sinutab Forte 500 mg/60 mg comprimés

BE : BE240186

LU : 2003070018

Mode de délivrance

Sinutab 500mg/30 mg, emballage de 15 comprimés : délivrance libre

Sinutab 500 mg/30 mg, emballage de 30 comprimés et Sinutab Forte 500 mg/60 mg, emballage de 20 comprimés :

- BE : délivré sur prescription médicale ou demande écrite.

- LU : délivrance libre.

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

v20.1Bis_B19.0