Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinutab 500 mg/30 mg Tabletten
Sinutab Forte 500 mg/60 mg Tabletten
Paracetamol / Pseudoephedrinhydrochlorid

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Sinutab und Sinutab Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte beachten?
3. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinutab und Sinutab Forte und wofür wird es angewendet?

Behandlung von Nasen- und Nebenhöhlenverstopfung, mit Kopfschmerzen und/oder Fieber, wie z. B. Bei Erkältung oder Grippe.
Sinutab und Sinutab Forte enthalten Pseudoephedrinhydrochlorid, ein abschwellendes und gefäßverengendes Mittel, das im Bereich der oberen Atemwege wirkt, und Paracetamol, das Fieber senkt und Schmerzen lindert.
Sinutab und Sinutab Forte sind empfohlen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte beachten?

Sinutab und Sinutab Forte dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck haben, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird.
- wenn Sie an koronaren Herzerkrankungen leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder wenn bei Ihnen ein Risikofaktor vorliegt, der die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen kann.
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenerkrankungen haben. Wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.
- wenn Sie jünger als 12 Jahre sind.
- wenn Sie mit MAO-Hemmern (Gruppe von Arzneimitteln, die bei Depression angewendet werden) behandelt werden oder in den vergangenen 2 Wochen damit behandelt wurden.
- wenn Sie zusammen mit anderen Arzneimitteln mit gefäßverengender oder abschwellender Wirkung einnehmen, sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Sinutab oder Sinutab Forte einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Von einer längeren oder wiederholten Einnahme wird abgeraten. Eine langfristige Einnahme kann schädigend sein, wenn diese nicht ärztlich überwacht wird.
Die maximale Dosierung darf in keinem Fall überschritten werden. Um dem Risiko einer Überdosierung aus dem Weg zu gehen, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte zur gleichen Zeit eingenommen werden.
Wenn der Schmerz oder das Fieber anhält oder sich verschlimmert, wenn hohes Fieber oder neue Symptome auftreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.
Die Einnahme einer höheren Dosierung als empfohlen (Überdosierung) kann zu einer Schädigung der Leber führen. Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden, auch wenn Sie keine Symptome feststellen.
Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von Sinutab und Sinutab Forte, besitzt das Potenzial einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr Sinutab und Sinutab Forte angewendet wird als die empfohlene Dosis, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3).

Brechen Sie die Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblem zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Sinutab und Sinutab Forte 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?“).
- bei Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis). (Siehe Abschnitt 4)
- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (darunter rote Flecken mit kleinen, eitergefüllten Bläschen, möglicherweise in Kombination mit Fieber (siehe Abschnitt 4)) oder einem anderen Anzeichen für Überempfindlichkeit: Sie müssen auf Anzeichen von schweren Hautreaktionen achten;
- im Falle von beginnendem Bluthochdruck, erhöhter Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder neurologischen Symptomen (beispielsweise ein plötzliches Auftreten oder Verschlimmerung von Kopfschmerzen);
- bei der Anwendung von Sinutab oder Sinutab Forte kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort während der Behandlung mit Sinutab oder Sinutab Forte, wenn:

- Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts, die Ihr Blut sauer werden lassen) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn:
    - Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde
    - Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde.

  Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Sinutab und Sinutab Forte müssen unter ärztlicher Überwachung angewendet werden:

- im Falle von Herzerkrankungen einschließlich Angina pectoris oder Bluthochdruck;

- Bei Diabetes, bestimmten psychischen Erkrankungen, Glaukom, einer Schilddrüsenerkrankung, eingeschränkter Nierenfunktion und bei Erwachsenen mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie);
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, Amphetaminen (stimulierende Mittel) oder Sympathomimetika (Arzneimittel, die u. a. bei bestimmten Erkrankungen der Atemwege angewendet werden). Der Blutdruck muss kurz nach dem Beginn der Behandlung kontrolliert werden;
- durch Patienten mit einer Lebererkrankung. Bei schweren Störungen der Leber- und Nierenfunktion muss die Dosis angepasst werden.

Sinutab und Sinutab Forte müssen in den folgenden Fällen mit Vorsicht angewendet werden.
Im Falle von Nieren- und/oder Lebererkrankung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen (in diesem Fall empfiehlt es sich, die Dosis zu senken), sowie bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden.
Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen. Alkoholabhängige Personen und Patienten mit Lebererkrankungen müssen vor der Einnahme des Arzneimittels einen Arzt zu Rate ziehen. Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol konsumiert werden.
Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind weitere Risikofaktoren für eine Lebertoxizität. Die maximale Tagesdosis darf dann keinesfalls überschritten werden.
Sportler müssen die Tatsache berücksichtigen, dass Pseudoephedrin bei der Dopingkontrolle zu einer positiven Reaktion führen kann.
Im Falle eines chirurgischen Eingriffs muss die Behandlung einige Tage vor dem Eingriff unterbrochen werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Bei Kindern und Jugendlichen, die 60 mg/kg Paracetamol täglich einnehmen, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Fieber verabreicht werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinutab oder Sinutab Forte einnehmen.

Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte 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. Dies gilt auch, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei gleichzeitiger Verwendung mit Flucloxacillin (Antibiotikum: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose, die Ihr Blut sauer werden lassen), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).
Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden, weil ein Risiko auf eine schwerwiegende Erhöhung des Blutdrucks besteht:
Dihydroergotamin, Ergotamin, Methysergid (gegen Migräne), Bromocriptin (gegen Parkinson), Cabergolin (Hemmer der Milchproduktion), andere Arzneimittel mit gefäßverengender, abschwellender Wirkung (z. B. Ephedrin, Etilefrin, Methylphenidat, Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Tetryzolin, Tramazolin, Xylometazolin; sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht), MAO-Hemmer (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression; gilt auch dann, wenn die Einnahme des Arzneimittels innerhalb der vergangenen 2 Wochen erfolgte), Appetithemmer, stimulierende Arzneimittel vom Amphetamintyp, Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Furazolidon (Antibiotikum) oder bestimmte trizyklische Antidepressiva.
Dieses Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung einiger Arzneimittel wie Reserpin, Methyldopa und Betablocker beeinflussen.
Es kann zu Wechselwirkungen mit Aluminiumhydroxid (gegen Magensäure oder Durchfall), Metformin (senkt den Blutzuckerspiegel), Trazodon (gegen Depression), Linezolid (gegen Infektion), Diflunisal (gegen Entzündung), Natriumbicarbonat, Cumarin-Derivaten (Vitamin-K-Antagonisten, Blutverdünner), Cholestyramin (senkt den Cholesterinspiegel), Probenecid (gegen Gicht), Zidovudin

(gegen HIV; das Risiko auf eine Leberschädigung kann steigen), Metoclopramid und Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen), und hormonalen Kontrazeptiva kommen.
Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol oder mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies das Risiko auf eine Leberschädigung erhöhen: Barbiturate (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin, Primidon und Lamotrigin (gegen Epilepsie), Rifampicin und Isoniazid (gegen Tuberkulose) und Chloramphenicol (gegen Infektion).

Einnahme von Sinutab und Sinutab Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen.
Während der Behandlung mit Paracetamol 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.
Sinutab und Sinutab Forte dürfen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Sinutab und Sinutab Forte einen Einfluss haben auf die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, für die präzise Reflexe erforderlich sind.

Sinutab und Sinutab Forte enthalten weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu ‚natriumfrei'.

3. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittels 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 über 12 Jahre:
Sinutab: 1 bis 2 Tabletten, 2- bis 3-mal täglich.
Sinutab Forte: 1 Tablette, 2- bis 3-mal täglich.

Ältere Personen, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder dem Gilbert-Syndrom und Personen, die chronisch Alkohol zu sich nehmen, sollten sich von einem Arzt oder Apotheker beraten lassen.

Zwischen den Einnahmen muss ein Intervall von mindestens 4 Stunden eingehalten werden. Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein (maximal 5 Tage) und muss sich auf den Zeitraum beschränken, in dem die Symptome auftreten.
Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

<u>Verabreichungsweise und Verabreichungsweg</u>
Tabletten zum Einnehmen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinutab oder Sinutab Forte eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme einer höheren Dosis als empfohlen (Überdosierung) kann zu einem Leberschaden führen, insbesondere bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, bei chronischem Alkoholkonsum, chronischer Unterernährung, bei Anwendung enzyminduzierender Arzneimittel und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen.
Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden. Eine schnelle medizinische Beurteilung ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern wesentlich, auch wenn Sie

keine Anzeichen oder Symptome wahrnehmen. Lebertoxizität tritt oft erst 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf.
Die Einnahme sehr hoher Dosen Paracetamol kann für Nieren und Leber toxisch sein. Diese Wirkung wird durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol noch verstärkt. Die wichtigsten Anzeichen und Symptome einer Paracetamolvergiftung sind zunächst Schwitzen und Verdauungsbeschwerden, wie Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Außerdem können ein unangenehmes Gefühl im Magen, Lebererkrankungen, Hautblässe und allgemeines Unwohlsein auftreten und können bestimmte Laborergebnisse beeinträchtigt sein.
Die zu erwartenden klinischen Folgen eines akuten Leberversagens im Zusammenhang mit einer Überdosis Paracetamol, wie Infektionen, Anomalien des Blutbildes, Stoffwechselstörungen, Koma (bei massiver Überdosierung von Paracetamol oder von mehreren Medikamenten), Hirnerkrankungen, Herz-Kreislauf-Beschwerden (einschließlich niedriger Blutdruck), Atembeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen und Organversagen, können fatale Folgen haben.
Zu den Symptomen aufgrund einer Überdosis von Pseudoephedrin können Folgende zählen: Übelkeit, Erbrechen, Erregtheit, Angst, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Zittern, Krämpfe, Herzklopfen, Störungen beim Wasserlassen, Erweiterung der Pupillen, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen, Hirnblutung, Herzinfarkt und Psychosen. Nach einer Überdosierung bei Kindern wurde Schläfrigkeit berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge Sinutab oder Sinutab Forte eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder für Belgien das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sinutab oder Sinutab Forte vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch dieses Arzneimittels Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Sinutab und Sinutab Forte sofort und suchen Sie umgehend einen Artz 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 plötzlichen Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (Rötung, Nesselsucht, die mit Juckreiz einhergehen kann), oder einem plötzlichen Auftreten von Fieber, Hautrötung oder Auftreten von zahlreichen kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen (mögliche Symptome einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose, AGEP), die in den ersten 2 Tagen der Behandlung auftreten können, oder bei einem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit (wie Schwellung von Rachen, Mund oder Gesicht, Wasseransammlungen in Haut und/oder Schleimhäuten mit Juckreiz). In sehr seltenen Fällen wurde über schwere Hautreaktionen und anaphylaktische Reaktionen oder Schock berichtet;
- bei Herzinfarkt, unregelmäßiger oder beschleunigter Herztätigkeit, oder Herzklopfen;

- bei plötzlich auftretenden Bauchschmerzen, Blut im Stuhlgang, Blutverlust aus dem After oder Durchfall (mögliche Symptome einer ischämischen Kolitis);
- wenn Sie an Störungen des Nervensystems leiden, wie ein Gefühl von Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Angst, Schmeckstörungen, Mundtrockenheit oder Halluzinationen (einschließlich des Sehens von Bildern, die nicht da sind);
- wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit, unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bemerken; dies können Symptome von Veränderungen des Blutes sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen:
Schwindel, Übelkeit.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen:
Erhöhter Blutdruck.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen:
Leberstörungen, Leberversagen, Absterben von Lebergewebe, Gelbsucht, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen, Unwohlsein, Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen:
Euphorische Stimmung, Probleme beim Wasserlassen (schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Harnverhalt, trüber Urin), erhöhte Werte von Transaminasen.

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).
Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen.
Unruhe, Schlaganfall, Prickeln und Kribbeln, Zittern, Nierenerkrankungen (nach langfristiger Einnahme hoher Dosen), Krampfanfälle, Herzinfarkt, Hirnblutung, Durchblutungsstörungen im Gehirn (TIA), Leberentzündung, Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis, siehe oben), verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie) und eine allergische Hautreaktion mit runden pigmentierten, geschwollenen Flecken (diese können bei einer weiteren Einnahme wieder an derselben Stelle auftreten) wurden beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Bei Kindern wurde sehr selten psychomotorische Hyperaktivität beobachtet.
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, Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: 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
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sinutab und Sinutab Forte aufzubewahren?

Sinutab: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Sinutab Forte: Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese 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 Sinutab und Sinutab Forte enthalten
Sinutab
- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.
  Eine Tablette Sinutab enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglycolat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorverkleisterte Maisstärke.

Sinutab Forte
- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.
  Eine Tablette Sinutab Forte enthält 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium-Croscarmellose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorverkleisterte Maisstärke.

Wie Sinutab und Sinutab Forte aussehen und Inhalt der Packung
Sinutab 500 mg/30 mg Tabletten:
Packung mit 15 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterpackung
Packung mit 30 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterpackung
Sinutab Forte 500 mg/60 mg Tabletten:
Packung mit 20 Tabletten in einer Alu/PVC-Blisterpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Frankreich
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummern
Sinutab 500 mg/30 mg Tabletten
BE: BE240195
LU: 2003070017

Sinutab Forte 500 mg/60 mg Tabletten
BE: BE240186
LU: 2003070018

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.
V27.2_B26.1
Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026