

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sinutab 500 mg/30 mg tabletten
Sinutab Forte 500 mg/60 mg tabletten
Paracetamol / pseudoefedrinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinutab en Sinutab Forte en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sinutab en Sinutab Forte en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Behandeling van neus- en sinusverstopping, met hoofdpijn en/of koorts zoals bv. bij verkoudheid of griep.

Sinutab en Sinutab Forte bevatten pseudoefedrinehydrochloride, een ontzwellend en vaatvernauwend middel ter hoogte van de bovenste luchtwegen, en paracetamol, dat koorts en pijn vermindert.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Sinutab en Sinutab forte zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie.
- Bij patiënten met aandoeningen van de kransslagaders.
- In het geval u een beroerte heeft gehad of indien er een risicofactor aanwezig is die de kans op beroertes kan vergroten.
- Bij ernstige lever- en/of nierziekten. U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij personen die behandeld worden of die in de voorbije 2 weken behandeld werden met MAO-inhibitoren (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).
- In combinatie met andere geneesmiddelen met een vaatvernauwend ontzwellend effect, via de mond of de neus toegediend.
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.

De maximale dosis mag in geen geval overschreden worden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden. Als de pijn of koorts aanhoudt of erger wordt, bij hoge koorts of als er nieuwe symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.

Inname van meer dan de aanbevolen dosis (overdosis) kan leiden tot schade aan de lever. Zoek in geval van een overdosis onmiddellijk medische hulp, ook als u geen verschijnselen waarneemt. Een van de werkzame bestanddelen van Sinutab en Sinutab Forte, pseudo-efedrine, kan mogelijk worden misbruikt en hoge doses pseudo-efedrine kunnen giftig zijn. Continu gebruik kan leiden tot het innemen van meer Sinutab en Sinutab Forte dan de aanbevolen dosering om het gewenste effect te bereiken. Dit kan leiden tot een verhoogd risico op overdosering. De aanbevolen maximale dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 3).

Stop onmiddellijk met de inname van Sinutab en Sinutab Forte 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 Sinutab en Sinutab Forte en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).
- er kan zich plotselinge buikpijn voordoen of er kan bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Sinutab of Sinutab Forte en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4;
- bij de eerste verschijnselen van huiduitslag (waaronder rode vlekjes met kleine, met pus gevulde blaasjes, al dan niet tezamen met koorts (zie rubriek 4)) of een ander teken van overgevoeligheid: u moet waakzaam zijn voor tekenen van ernstige huidreacties;
- in geval van beginnende hoge bloeddruk, versnelde hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornis, misselijkheid of neurologische symptomen (zoals een snel opkomende of erger wordende hoofdpijn);
- de bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Sinutab of Sinutab Forte. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Sinutab of Sinutab Forte en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Sinutab en Sinutab Forte moeten onder begeleiding van een arts worden gebruikt:

- in geval van hartaandoeningen waaronder angina pectoris of verhoogde bloeddruk;
- bij diabetes, bepaalde psychische aandoeningen, glaucoom, een schildklierziekte, verminderde nierfunctie en bij volwassenen met moeilijkheden bij het urineren door een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie);
- bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, amfetamines (stimulerende middelen) of sympathicomimetica (geneesmiddelen gebruikt bij o.m. bepaalde aandoeningen van de luchtwegen). De bloeddruk dient kort na het starten van de behandeling gecontroleerd te worden;
- door patiënten met een leverziekte. In geval van ernstige stoornissen van de lever- en nierfunctie moet de dosis aangepast worden.

Sinutab en Sinutab Forte moeten in de onderstaande gevallen met voorzichtigheid gebruikt worden. Het product met voorzichtigheid gebruiken in geval van nier- en/of leveraantasting en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen (in deze gevallen is het aangeraden de dosis te verlagen), alsook in geval van glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.

Chronisch alcoholgebruik kan het risico op leverschade verhogen. Personen die verslaafd zijn aan alcohol of patiënten met een leverziekte dienen voor gebruik een arts te raadplegen. Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, uitdroging en chronische ondervoeding zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van levertoxiciteit. De maximale dagdosis mag dan zeker niet overschreden worden.

Sportbeoefenaars moeten er rekening mee houden dat pseudoefedrine tot een positief testresultaat kan leiden bij dopingcontrole.

In geval van een heelkundige ingreep dient de behandeling enkele dagen voor de ingreep onderbroken te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren die 60 mg/kg paracetamol per dag innemen, mag dit geneesmiddel niet gecombineerd worden met een ander geneesmiddel tegen koorts.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sinutab of Sinutab Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker bij gelijktijdig gebruik met flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis (wanneer bacteriën en hun toxinen in het bloed circuleren), wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

De combinatie van dit geneesmiddel met de volgende geneesmiddelen moet vermeden worden omdat er een risico bestaat op ernstige verhoging van de bloeddruk:

Dihydroergotamine, ergotamine, methysergide (tegen migraine), bromocriptine (tegen Parkinson), cabergoline (remmer van de melkproductie), andere geneesmiddelen met een vaatvernauwend ontzwellend effect (bv.: efedrine, etilefrine, methylfenidaat, nafazoline, oxymetazoline, fenylefrine, pseudoefedrine, tetryzoline, tramazoline, xylometazoline; via de mond of neus toegediend), MAO-inhibitoren (groep van geneesmiddelen tegen depressie, ook indien de inname ervan minder dan 2 weken geleden is), eetlustremmers, stimulerende geneesmiddelen van het amfetamine type, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, furazolidon (antibioticum), of sommige tricyclische antidepressiva.

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de bloeddrukverlagende werking van sommige geneesmiddelen zoals reserpine, methyl dopa en bèta-blokkers.

Er is interactie mogelijk met aluminiumhydroxide (tegen maagzuur of diarree), metformine (bloedsuikerverlagend), trazodon (tegen depressie), linezolid (tegen infectie), diflunisal (tegen ontsteking), natriumbicarbonaat, coumarinderivaten (vitamine K-antagonisten, bloedverdunders), colestyramine (cholesterolverlagend), probenecide (tegen jicht), zidovudine (tegen HIV; het risico op leverschade kan verhogen), metoclopramide en domperidon (tegen misselijkheid en braken), en hormonale contraceptiva.

Als dit geneesmiddel tegelijk met alcohol of met de volgende geneesmiddelen wordt ingenomen, kan het risico op leverschade verhogen: barbituraten (slaapmiddel), fenytoïne, carbamazepine, primidone en lamotrigine (tegen epilepsie), rifampicine en isoniazide (tegen tuberculose), en chlooramfenicol (tegen infectie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Chronisch alcoholgebruik kan het risico op leverschade verhogen.

Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

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 gebruikt.

Sinutab en Sinutab Forte mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet gekend of Sinutab en Sinutab Forte een invloed hebben op het besturen van voertuigen en/of het bedienen van machines waarbij precieze reflexen vereist zijn.

Sinutab en Sinutab Forte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Gebruik deze geneesmiddelen altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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:

Sinutab: 1 à 2 tabletten, 2 à 3 maal per dag.

Sinutab Forte: 1 tablet, 2 à 3 maal per dag.

Ouderen, patiënten met lever- of nierinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert of in geval van chronisch alcoholgebruik: raadpleeg uw arts of apotheker.

Tussen de innames door moet een tijdsinterval van minstens 4 uur worden gerespecteerd. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (maximum 5 dagen) en moet beperkt zijn tot de periode waarin er symptomen zijn.

Een arts dient geraadpleegd te worden indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Tabletten om in te nemen via de mond met een beetje water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Inname van meer dan de aanbevolen dosis (overdosis) kan leiden tot schade aan de lever, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, patiënten met lever- of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende geneesmiddelen en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen.

Zoek in geval van een overdosis onmiddellijk medische hulp. Een snelle medische beoordeling is essentieel voor zowel volwassenen als kinderen, ook als u geen verschijnselen of symptomen waarneemt. De levertoxiciteit treedt dikwijls pas 24 tot 48 uur na inname op.

Inname van zeer hoge doses paracetamol kan toxisch zijn voor de nieren en de lever. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdige inname van alcohol. De belangrijkste tekenen en symptomen van een paracetamolintoxicatie bestaan in eerste instantie uit transpiratie, digestieve ongemakken zoals eetlustgebrek, misselijkheid en braken. Ook kunnen een vervelend gevoel in de buik, leveraandoeningen, bleke huidskleur en algemeen onbehagen voorkomen en kunnen bepaalde laboratoriumresultaten verstoord zijn.

De verwachte klinische gevolgen van acuut leverfalen in samenhang met een overdosis paracetamol zoals infecties, verstoring van het bloedbeeld, metabolismestoornissen, coma (bij een zware overdosis van paracetamol of van meerdere geneesmiddelen), hersenaandoeningen, hart- en vaataandoeningen (o.a. te lage bloeddruk), ademhalingsproblemen, ontsteking van de pancreas, maag-darmbloedingen en orgaanfalen, kunnen fataal zijn.

De verschijnselen te wijten aan een overdosering met pseudoefedrine kunnen zijn: misselijkheid, braken, opwinding, angst, verhoogde bloeddruk, versnelde hartslag, slapeloosheid, hallucinaties, beven, stuipen, hartkloppingen, stoornissen in de urinelozing, oogpupilverwijding, beroertes, hartritmestoornissen, hersenbloeding, hartinfarct en psychosen. Na een overdosis bij kinderen is slaperigheid gerapporteerd.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Niet van toepassing.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Sinutab en Sinutab Forte 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 behandeling en neem contact op met uw arts:

- bij de eerste tekenen van huiduitslag (roodheid, netelroos die gepaard kan gaan met jeuk), of een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEPE) die kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling, of bij een ander teken van overgevoeligheid (zoals zwelling van de keel, de mond of het gelaat, vochtophoping van huid en/of slijmvlies met jeuk). Zeer zelden werden gevallen van ernstige huidreacties en anafylactische reacties of shock gemeld;
- bij hartinfarct, onregelmatige of versnelde hartwerking, of hartkloppingen;
- bij plots optredende buikpijn, bloed in de stoelgang, rectaal bloedverlies of diarree (mogelijke verschijnselen van ischemische colitis);
- indien u last heeft van stoornissen van het zenuwstelsel, zoals een gevoel van zenuwachtigheid, slapeloosheid of slaperigheid, migraine, hoofdpijn, angst, smaakstoornissen, een droge mond of hallucinaties (met inbegrip van beelden zien die er niet zijn);
- als u ongewone vermoeidheid, onverwachte blauwe plekken of bloedingen opmerkt; dit kunnen symptomen zijn van afwijkingen in het bloed.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Vaak: kunnen tot 1 op 10 gebruikers treffen:

Duizeligheid, misselijkheid.

Soms: kunnen tot 1 op 100 gebruikers treffen:

Verhoogde bloeddruk.

Zelden: kunnen tot 1 op 1.000 gebruikers treffen:

Leverstoornissen, leverfalen, afsterven van leverweefsel, geelzucht, buikpijn, diarree, braken, constipatie, zweten, zich onwel voelen, overdosis en intoxicatie.

Zeer zelden: kunnen tot 1 op 10.000 gebruikers treffen:

Euforische stemming, problemen bij het urineren (pijnlijke en moeilijke urinelozing, ophouden van urine, troebele urine), verhoging van transaminasen.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

Rusteloosheid, beroerte, tintelingen, beven.

Ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als posterieur reversibel encephalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Nierziekten werden waargenomen (na langdurig gebruik van hoge doses), en stuipen, hartinfarct, hersenbloeding, voorbijgaande beroertes (TIA) en leverontsteking werden gerapporteerd, alsook een

ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis, zie hoger), een verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie) en een allergische huidreactie met ronde gepigmenteerde verheven vlekken (deze kunnen bij een volgende inname op dezelfde plaats verschijnen).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij kinderen werd zeer zelden psychomotorische hyperactiviteit waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Sinutab: bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Sinutab Forte: bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik deze geneesmiddelen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na '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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

Sinutab

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn paracetamol en pseudoefedrinehydrochloride. Een tablet Sinutab bevat 500 mg paracetamol en 30 mg pseudoefedrinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, crospovidone, povidone, magnesiumstearaat, stearinezuur en gepregelatineerd maïszetmeel.

Sinutab Forte

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn paracetamol en pseudoefedrinehydrochloride. Een tablet Sinutab Forte bevat 500 mg paracetamol en 60 mg pseudoefedrinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, crospovidone, povidone, magnesiumstearaat, stearinezuur en gepregelatineerd maïszetmeel.

Hoe ziet Sinutab en Sinutab Forte er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sinutab 500 mg/30 mg tabletten:

Verpakking met 15 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Verpakking met 30 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Sinutab Forte 500 mg/60 mg tabletten:

Verpakking met 20 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sinutab 500 mg/30 mg tabletten: BE240195

Sinutab Forte 500 mg/60 mg tabletten: BE240186

Afleveringswijze

Sinutab 500mg/30 mg, verpakking met 15 tabletten: vrije aflevering

Sinutab 500 mg/30 mg, verpakking met 30 tabletten: op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek.

Sinutab Forte 500 mg/60 mg, verpakking met 20 tabletten: op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

v21.1Bis_B20.1