**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg Filmtabletten**

Pseudoephedrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Dieses Arzeimittel 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 Vasocedine Pseudoephedrine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine beachten?
3. Wie ist Vasocedine Pseudoephedrine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vasocedine Pseudoephedrine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.


## 1. Was ist Vasocedine Pseudoephedrine und wofür wird es angewendet?

Vasocedine Pseudoephedrine ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase bei einer Entzündung der Nasenschleimhaut. Vasocedine Pseudoephedrine ist indiziert für die Anwendung bei Erwachsenen und Kinder über 12 Jahre.

## 2. Was sollten sie vor der Einnahme Vasocedine Pseudoephedrine beachten?

**Vasocedine Pseudoephedrine darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Von Kindern unter 12 Jahren.

- Wenn Sie mit MAO-Hemmern (bei Depressionen eingesetzte Gruppe von Arzneimitteln) behandelt werden oder in den vorangegangenen 14 Tagen mit MAO-Hemmern behandelt wurden.
- Bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder Herzrhythmusstörungen.
- Wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird.
- Wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.
- In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft und während der Stillzeit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vasocedine Pseudoephedrine einnehmen.

- Wenn Sie behandelt werden mit:
    - anderen abschwellenden Mitteln für die Nasenschleimhaut
    - Appetitzüglern
    - stimulierenden Arzneimitteln (Psychostimulanzien) vom Typ Amphetamin
    - bestimmten Mitteln gegen Depression (trizyklischen Antidepressiva)
    - Arzneimitteln gegen Diabetes
    - Arzneimitteln gegen Bluthochdruck
- Bei älteren Patienten oder bei ernsthafter Beeinträchtigung der Leber- bzw. Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden.
- Bei Personen mit:
    - Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie)
    - Bluthochdruck
    - erhöhtem Augendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom)
    - Diabetes
    - Schilddrüsenüberfunktion
    - Herz- und Gefäßerkrankungen
- Wenn Sie eine allgemeine Hautrötung verbunden mit Fieber und Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme

von Vasocedine pseudoephedrine ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

- 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 Vasocedine Pseudoephedrine 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?“).
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

**Kinder**

Nicht verabreichen an Kinder unter 12 Jahren.

**Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Vasocedine Pseudoephedrine kann die blutdrucksenkende Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen z. B.: Reserpin, Methyldopa, Betablocker. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.
- Es besteht das Risiko eines erhöhten Blutdrucks, wenn Vasocedine Pseudoephedrine zusammen mit anderen abschwellenden Mitteln, mit Appetitzüglern, stimulierenden Arzneimitteln (Psychostimulanzien) vom Typ Amphetamin, Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, Furazolidon (ein Arzneimittel gegen Infektionen), einigen trizyklischen Antidepressiva und MAO-Hemmern (gegen Depressionen wirkende Gruppe von Arzneimitteln) eingenommen wird.

  Bei MAO-Hemmern bleibt das Risiko eines erhöhten Blutdrucks bis zu 15 Tage nach der Beendigung der Einnahme bestehen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusammen mit Vasocedine Pseudoephedrine folgende Arzneimittel anwenden:
  - Aluminiumhydroxid enthaltende Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Magensäure und Durchfall).
  - Metformin (blutzuckersenkendes Arzneimittel)
  - Trazodon (Antidepressivum)

**Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Vasocedine Pseudoephedrine sollte in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

*Stillzeit*

Vasocedine Pseudoephedrine sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine hat keine oder eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen, außer wenn Ruhelosigkeit oder Zittern auftritt.

**Vasocedine Pseudoephedrine enthält Lactose, Ponceau 4R (E124) und Gelborange S (E110).**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vasocedine Pseudoephedrine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124) und Gelborange S (E110). Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3. Wie ist Vasocedine Pseudoephedrine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene:* 1 Tablette pro Einnahme, 3- bis 4- mal täglich.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

*Kinder über 12 Jahre:* 1 Tablette pro Einnahme, 3- bis 4- mal täglich.

Nicht verabreichen an Kinder unter 12 Jahren.

Maximal 4 Tabletten pro Tag.

Die Tabletten mit etwas Wasser einnehmen.

Die Tabletten nicht kauen.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Stoppen Sie die Behandlung, sobald die Symptome abgeklungen sind. Verwenden Sie Vasocedine pseudoephedrine niemals länger als 7 Tage.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine Pseudoephedrine eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine Pseudoephedrine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können nach einer Überdosierung auftreten: Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Zittern, Angstzustände, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Probleme beim Harnlassen, geweitete Pupillen und Bluthochdruck.

**Wenn Sie die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine abbrechen**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Beenden Sie die Anwendung von Vasocedine Pseudoephedrine sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt 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 plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

<u>Selten (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):</u>

In seltenen Fällen können Hautreaktionen, Geschmacksstörungen und Probleme beim Harnlassen auftreten.

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u>

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten: Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Mundtrockenheit, Nervosität, Übelkeit, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Bluthochdruck, Halluzinationen und Krämpfe.
Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Vasocedine pseudoephedrine auftreten. Siehe Abschnitt 2.
Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).
Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

**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 Luxembrug - 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 ist Vasocedine Pseudoephedrine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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 Vasocedine Pseudoephedrine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellactose - Magnesiumstearat - kolloidales Siliziumdioxid. Überzug: Hydroxypropylmethylcellulose - Microkristalline Cellulose - Hydroxypropylcellulose - Polyethylenglycol - Kaliumaluminiumsilicat - Titandioxid - Eisenoxide - Ponceau 4R (E124) - Gelborange S (E110).

Siehe Abschnitt 2, „Vasocedine pseudoephedrine enthält Lactose, Ponceau 4R (E124) und Gelborange S (E110)“.

**Wie Vasocedine Pseudoephedrine aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 6 oder 30 Filmtabletten in Al-PVC/PVDC Blisterpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgien

**Zulassungsnummer:**

BE210743
LU: 2011010943

**Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**