

VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, Filmtabletten
Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vasocedine Pseudoephedrine jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vasocedine Pseudoephedrine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen.

1. WAS IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vasocedine Pseudoephedrine ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome bei verstopfter Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE BEACHTEN?

Vasocedine Pseudoephedrine darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Vasocedine Pseudoephedrine sind.
- Bei Kinder unter 12 Jahren.

- Wenn Sie behandelt werden mit MAO-Hemmern (bei Depressionen eingesetzte Gruppe von Arzneimitteln) oder in den vorangegangenen 14 Tagen mit MAO-Hemmern behandelt wurden.

- Falls Starker Bluthochdruck, Erkrankungen der Koronararterien oder Herzrhythmusstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine ist erforderlich,

- Wenn Sie behandelt werden mit:
 - anderen Produkten für die Behandlung von Schwellungen der Nasenschleimhaut
 - Appetitzüglern
 - stimulierende Arzneimittel (Psychostimulanzien) vom Amphetamintyp
 - bestimmte Mittel 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
 - erhöhter Augendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom)
 - Zuckerkrankheit
 - Schilddrüsenüberfunktion
 - Herz- und Gefäßerkrankungen
- Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit 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 Anwendung 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.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Bei 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.

Bei Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, 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 gegen Schwellung eingesetzten Produkten, mit Appetitzüglern, stimulierende Arzneimittel (Psychostimulanzien) vom Amphetamintyp, Arzneimittel 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 Einstellung der Verabreichung aufrecht.

- 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)

Bei Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Vasocedine Pseudoephedrine sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vasocedine Pseudoephedrine

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

Vasocedine Pseudoephedrine enthält Orange gelb S (E110) und Ponceau 4R (E124). Diese Stoffe können Allergie-ähnliche Reaktionen verursachen.

3. WIE IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vasocedine Pseudoephedrine genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 1 Tablette pro Einnahme, 3 bis 4 mal pro Tag.

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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vasocedine Pseudoephedrine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten: Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Mundtrockenheit, Nervosität, Übelkeit, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Bluthochdruck, Geschmacksstörungen und Probleme beim Harnlassen.

In sehr seltenen Fällen können Halluzinationen, Krämpfe und Hautreaktionen auftreten.

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. (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis). (Häufigkeit nicht bekannt)

Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie). (Häufigkeit nicht bekannt)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Aufbewahren bei Raumtemperatur (15°C - 25°C).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN.

Was Vasocedine Pseudoephedrine enthält

- Der Wirkstoff ist: Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zell-laktose - Magnesiumstearat - kolloidales Siliziumdioxid.
Überzug: Hydroxypropylmethylcellulose - Mikrokrystalline Cellulose - Hydroxypropylcellulose - Polyethylenglycol - Kaliumaluminiumsilicat - Titandioxid - Eisenoxide - Ponceau 4R (E124) - Orange gelb S (E110).

Wie Vasocedine Pseudoephedrine aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 6 oder 30 Filmtabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Zulassungsnummer: BE 210743

Packung mit 6 Filmtabletten: Freie Abgabe.

Packung mit 30 Filmtabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2020.