

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Behandeling van de verschijnselen van neusslijmvliesontsteking, die zich voordoet in de vorm van neusverstopping met hoofdpijn en/of koorts.

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.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij patiënten met verhoogde bloeddruk en 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.
- 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 middel?

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.

Stop onmiddellijk met de inname van Sinutab en Sinutab Forte en contacteer uw arts:

- 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.

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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

ontzwelend 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, methyldopa 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, bloedverdunners), colestyramine (cholesterolverlagend), probenicide (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 middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 middel 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, maagdarmlaedingen 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 middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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, AGEP) 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 slijmvliezen 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 1000 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 10000 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.

Nierziekten werden waargenomen (na langdurig gebruik van hoge doses), en stuipen, hartinfarct, hersenbloeding, voorbijgaande beroertes (TIA) en leverontsteking werden gerapporteerd, alsook ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis, zie hoger) en een verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie).

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Sinutab

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en pseudoefedrinehydrochloride.

Een tablet Sinutab bevat 500 mg paracetamol en 30 mg pseudoefedrinehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, crospovidone, povidone, magnesiumstearaat, stearinezuur en gepregelatineerd maïszetmeel.

Sinutab Forte

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en pseudoefedrinehydrochloride.
Een tablet Sinutab Forte bevat 500 mg paracetamol en 60 mg pseudoefedrinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel 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 30 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Sinutab Forte 500 mg/60 mg tabletten:

Verpakking met 20 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrijk

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, 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 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 06/2020

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Sinutab 500 mg/30 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 beschreven in deze bijsluiter 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 veel last van één 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 waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sinutab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Behandeling van de verschijnselen van neusslijmvliesontsteking, die zich voordoet in de vorm van neusverstopping met hoofdpijn en/of koorts.

Sinutab bevat 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.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij patiënten met verhoogde bloeddruk en 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.
- 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 middel?

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.

Stop onmiddellijk met de inname van Sinutab en contacteer uw arts:

- 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 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 bloeddruk naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Sinutab. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Sinutab en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Sinutab moet 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 moet 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 hemolytische 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.

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 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 ontzwelend 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, methyldopa 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, coumarinederivaten (vitamine K-antagonisten, bloedverdunners), colestyramine (cholesterolverlagend), probenicide (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 mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sinutab bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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:

1 à 2 tabletten, 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 middel 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, maagdarmbloedingen 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 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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, AGEP) 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 slijmvliesen 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 1000 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 10000 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.

Nierziekten werden waargenomen (na langdurig gebruik van hoge doses), en stuipen, hartinfarct, hersenbloeding, voorbijgaande beroertes (TIA) en leverontsteking werden gerapporteerd, alsook ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis, zie hoger) en een verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie).

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

Verpakking met 15 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrijk
of
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE240195

Afleveringswijze

Sinutab 500 mg/30 mg, verpakking met 15 tabletten: niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020