

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



5 mg / 120 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 60 Jahren

Cetirizindihydrochlorid / Pseudoephedrinhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Reactine duo und wofür wird es angewendet?

Reactine duo ist ein Mittel zur Anwendung bei allergischem Schnupfen mit verstopfter Nase.

Reactine duo wird angewendet zur symptomatischen Therapie der allergischen Rhinitis (allergischer Schnupfen), wenn diese mit Verstopfung der Nase einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reactine duo beachten?

Reactine duo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Ephedrin, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate sind.
- bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension) oder grünem Star (Glaukom).
- bei schwerer Niereninsuffizienz.
- bei Harnverhalt.
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z. B. koronarer Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien) und Bluthochdruck.
- bei unkontrollierter Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- bei Schlaganfall mit Hirnblutung (hämorrhagischem Schlaganfall) in der Vorgeschichte.
- einem erhöhten Risiko einen hämorrhagischen Schlaganfall zu entwickeln.
- gleichzeitiger Behandlung mit Dihydroergotamin oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern bzw. während 2 Wochen nach dem Ende einer MAO-Hemmer-Therapie.
- in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reactine duo einnehmen.

Im Falle von Bluthochdruck, Herzrasen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Übelkeit oder

jedem anderen neurologischen Zeichen (z. B. Kopfschmerz oder verstärktem Kopfschmerz) ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Eine Stimulation des Zentralnervensystems mit Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit gleichzeitigem Blutdruckabfall kann durch sympathomimetische Amine ausgelöst werden. Diese Wirkungen können bei Kindern, älteren Patienten oder im Falle einer Überdosis vermehrt auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten unter Digitalistherapie (Herzglykoside), mit Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Bluthochdruck, Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit), Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion.

Eine Anwendung bei Patienten mit verengendem Magengeschwür (stenosierendem peptischen Ulkus), Verengung am Magenausgang (pyloroduodenale Obstruktion), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) oder Verengung (Obstruktion) des Harnblasenhalses hat mit Vorsicht zu erfolgen.

Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die mit Blutdruckmitteln (Antihypertonika), trizyklischen Antidepressiva, anderen Antihistaminika oder mit anderen Sympathomimetika behandelt werden, einschließlich Mitteln zur Behandlung der verstopften Nase (Dekongestiva), Appetitzüglern oder Amphetamin-ähnlichen Psychostimulantien.

Vorsicht ist bei Migränepatienten geboten, die mit Arzneimitteln zur Gefäßverengung aus der Gruppe der Mutterkorn-Alkaloide behandelt werden. Vorsicht ist auch bei Patienten geboten mit Risikofaktoren, die das Risiko eines hämorrhagischen Schlaganfalls erhöhen können, in Kombination mit gefäßverengenden Stoffen wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, oder jedem anderen Arzneimittel, das zum Abschwellen der Nasenschleimhäute angewendet wird (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin).

Aufgrund der gefäßverengenden Wirkung von Pseudoephedrin ist Vorsicht geboten bei Patienten mit einem Risiko für eine erhöhte Gerinnungsneigung des Blutes, wie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Bluthochdruck, die gleichzeitig mit

nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) behandelt werden, da sowohl Pseudoephedrin wie auch NSARs den Blutdruck erhöhen können.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder anderen ZNS-Depressiva.

Wie bei anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem stimulieren, wurde Missbrauch auch mit Pseudoephedrinhydrochlorid beobachtet. Eine regelmäßige Anwendung kann zu Toleranz führen, was ein erhöhtes Risiko einer Überdosis mit sich bringt. Höhere Dosen als empfohlen können zu schweren Nebenwirkungen führen. Ein plötzlicher Behandlungsabbruch nach Missbrauch kann Depressionen nach sich ziehen.

Wenn halogenhaltige Narkosemittel (Inhalationsnarkotika) während der Behandlung mit indirekten sympathomimetischen Substanzen angewendet werden, kann während der Operation akuter Bluthochdruck auftreten. Deshalb ist vorzugsweise die Behandlung 24 Stunden vor einer Narkose zu unterbrechen, wenn eine Operation geplant ist.

Eine Behandlung mit Pseudoephedrin kann zu einem positiven Doping-Test führen.

Vor einem Allergietest sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels für drei Tage unterbrechen, da Antihistaminika das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen können.

Kinder

Reactine duo nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, da die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen sind.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Reactine duo sollte bei Patienten über 60 Jahre und bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht angewendet werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit ist bei diesen Patienten nicht erwiesen und es liegen keine Daten für eine adäquate Dosisempfehlung vor.

Einnahme von Reactine duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Pseudoephedrin kann zu einem kritischen Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) führen. Wegen der langen Wirkdauer von MAO-Hemmern ist diese Interaktion noch 15 Tage nach Absetzen einer solchen Behandlung möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Reactine duo vermindert die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern sowie die Wirkung von α -Methyldopa, Mecamylamin, Reserpin und Veratrumalkaloiden und Guanethidin. Die Herzwirkung von Digitalis wird durch Pseudoephedrin verstärkt. Reactine duo sollte daher von Patienten, die mit Digitalis behandelt werden, nicht eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten (halogenierten) Narkosemitteln kann Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie) hervorrufen oder verschlimmern.

Von folgenden Kombinationen wird aufgrund des Risikos einer Gefäßverengung (Vasokonstriktion) und damit verbundenem Blutdruckanstieg abgeraten: Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid, Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergometrin, Linezolid.

Reactine duo sollte aufgrund des Risikos von Vasokonstriktion nicht mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der verstopften Nase angewendet werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin), kombiniert werden.

Reactine duo sollte nicht mit Salbutamol-Tabletten (Verschlimmerung von Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen) sowie Antidepressiva einschließlich MAO-Hemmern eingenommen werden.

Mittel gegen Sodbrennen (Antazida und Protonenpumpenhemmer) erhöhen die Aufnahme von Pseudoephedrin, Kaolin senkt sie.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Reactine duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin und Pseudoephedrin.

Reactine duo sollte, wie andere Arzneimittel auch, nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Reactine duo darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Die Einnahme von Pseudoephedrin während der Schwangerschaft vermindert den Blutfluss in der Gebärmutter.

Stillzeit

Da Reactine duo in die Muttermilch übergeht, wird die Einnahme von Reactine duo während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit. Daher sollten Patienten, die Auto fahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten.

Bei einigen Patienten kann Benommenheit auftreten und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Von Pseudoephedrin sind keine negativen Auswirkungen berichtet worden, noch zu erwarten.

Sie sollten nicht Auto fahren, wenn Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen.

Reactine duo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Reactine duo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. CIA73782E

3. Wie ist Reactine duo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene bis 60 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren:

Eine Retardtablette 2-mal täglich (morgens und abends) einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtablette mit einem Glas Wasser ein.

Die Retardtablette muss als Ganzes geschluckt werden ohne sie zu zerbeißen, zu zerbrechen oder zu kauen. Die Retardtablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte nach Abklingen der Symptome nicht fortgesetzt werden. Es ist ratsam, die Behandlung auf maximal 14 Tage zu beschränken. Nach Besserung der Schleimhautschwellung der oberen Atemwege kann, falls nötig, die Behandlung mit einem Antihistaminikum allein fortgeführt werden.

Die empfohlene Dosis und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reactine duo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Reactine duo eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu hoher Arzneimengen können die unten geschilderten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Die Therapie bei Überdosierung ist symptomatisch. Eine Absorption des Wirkstoffes im Magen kann mit in Wasser suspendierter Aktivkohle erfolgen. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung erforderlich. Cetirizin und Pseudoephedrin sind kaum dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Reactine duo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

Nervosität, Schlaflosigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Benommenheit (Somnolenz), Schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Übelkeit, Schwächegefühl (Asthenie), Rachenentzündung (Pharyngitis)^a, Müdigkeit^a

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

Angst, Unruhe, Herzklopfen (Palpitationen), Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)^a, Durchfall^a, Bauchschmerzen^a, Juckreiz (Pruritus)^a, Hautausschlag^a, Unwohlsein^a

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz), Halluzinationen, Krämpfe, Muskelzittern, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Blässe, Bluthochdruck, Erbrechen, Leberfunktionsstörungen (Erhöhung von Transaminasen, alkalischer Phosphatase, Gamma-GT, Bilirubin), trockene Haut, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie); psychotische Störungen wie Aggression^a, Verwirrtheit^a, Depression^a; Schwellungen (Ödeme)^a, Gewichtszunahme^a

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Kreislaufschwäche (kardiovaskulärer Kollaps), Darmentzündung aufgrund von Durchblutungsstörungen (ischämische Kolitis), fixes Arzneimittellexanthem, Haut- und Schleimhautschwellung (angioneurotisches Ödem), Thrombozytopenie^a, Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)^a, unwillkürliche Muskelanspannungen (Tics)^a, kurze

Bewusstlosigkeit (Synkope), neurolog. bedingte Bewegungsstörungen (Dystonie, Dyskinesie)^a, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration)^a, Einnässen (Enuresis)^a

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Stimulierung des ZNS durch Pseudoephedrin, Pupillenerweiterung (Mydriasis), Augenschmerzen, Sehstörungen, Lichtscheu (Photophobie), Schlaganfall, Atemnot (Dyspnoe), Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse), gesteigerter Appetit^a, Gedächtnisverlust (Amnesie)^a, Gedächtnisstörungen^a, Schwindel (Vertigo)^a

In sehr seltenen Fällen traten Selbstmordgedanken^a auf. Falls Sie ähnliche Gedanken beschäftigen, beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

^a Nebenwirkung, die nach Behandlung mit dem Wirkstoff Cetirizin auftrat.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reactine duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und der Durchdrückpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reactine duo enthält

Die Wirkstoffe sind: Cetirizindihydrochlorid und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Eine Retardtablette enthält 5 mg Cetirizindihydrochlorid und 120 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Reactine duo aussieht und Inhalt der Packung

Reactine duo sind weißliche, runde, bikonvexe Retardtabletten. Reactine duo ist in Packungen mit 6 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

McNeil Ibérica S.L.U.

Antigua Ctra N-II, Km 32,800

28805 Alcala de Henares (Madrid)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

palde-v05-2015-01-reactine-duo

CIA73782E