

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rhinopront® Kombi Tabletten

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

Wirkstoffe:

60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid

2,5 mg Triprolidinhydrochlorid 1 H₂O

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, müssen Rhinopront Kombi Tabletten jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Rhinopront Kombi Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten beachten?
3. Wie sind Rhinopront Kombi Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rhinopront Kombi Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Rhinopront Kombi Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Rhinopront Kombi Tabletten sind ein Kombinationspräparat mit Pseudoephedrin und Triprolidin zur Behandlung von Schnupfen mit verstopfter Nase.

Pseudoephedrin ist ein indirektes Sympathomimetikum, das eine Anschwellung der Nasen- und Nasennebenhöhlen-Schleimhäute bewirkt. Der Wirkstoff Triprolidinhydrochlorid hat antiallergische Eigenschaften. Er verringert die Beschwerden allergischer Reaktionen auf der Nasenschleimhaut, wie z. B. Niesreiz, laufende oder verstopfte Nase.

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der akuten, allergischen oder vasomotorischen Rhinitis, wenn sie mit einer Verstopfung der Nase einhergeht.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten beachten?

Rhinopront Kombi Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triprolidinhydrochlorid 1 H₂O, Pseudoephedrinhydrochlorid, einen der sonstigen Bestandteile von Rhinopront Kombi Tabletten oder gegen adrenerge Substanzen sind
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahre
- bei Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie)
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- wenn Sie einen Schlaganfall mit Hirnblutung (hämorrhagischen Schlaganfall) in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin oder jeden anderen Wirkstoff zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Epinephrin...). Denn die Kombination dieser Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pseudoephedrin kann das Risiko erhöhen, einen hämorrhagischen Schlaganfall zu bekommen.
- bei Prostatavergrößerung und Funktionsstörung der Harnblase
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei erhöhtem Blutdruck, da Rhinopront Kombi Tabletten blutdrucksteigernde Eigenschaften haben
- bei schwerer koronarer Herzkrankheit
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Mitteln (z. B. Monoaminoxidase-Hemmern) oder mit Furazolidon und Linezolid, auch wenn diese Behandlung in den vorangegangenen zwei Wochen erfolgte
- bei erhöhtem Augeninnendruck
- von Patienten mit einem erhöhten Risiko für QT-Zeitverlängerungen (bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die im EKG feststellbar ist wie

z. B. Patienten mit klinisch-relevanten Herzerkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom oder Störungen der Blutsalze.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Rhinopront Kombi Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn Sie an Herzerkrankungen, erhöhten Blutzuckerwerten oder Herzrhythmusstörungen leiden, sollten Sie vor der Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt halten. Dies gilt auch für ältere Patienten.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn folgende Beschwerden auftreten:

- Bluthochdruck
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Übelkeit
- andere neurologische Zeichen (wie Kopfschmerz oder verstärkter Kopfschmerz)

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 Überdosierung vermehrt auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten unter Digitalistherapie (Herzglykoside), mit Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Diabetes mellitus.

Das Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden von Patienten mit

- verengendem Magengeschwür (stenosierendem peptischen Ulkus),
- Verengung am Magenausgang (pyloroduodenale Obstruktion),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) oder
- Verengung (Obstruktion) des Harnblasenhalses.

Vorsicht ist bei Migränepatienten geboten, die mit Arzneimitteln zur Gefäßverengung aus der Gruppe der Mutterkorn-Alkaloide behandelt werden.

Wie bei anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem stimulieren, wurde Missbrauch auch mit Pseudoephedrinhydrochlorid beobachtet. Eine regelmäßige Einnahme 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 eine Operation geplant ist, wird empfohlen die Behandlung mit Rhinopront Kombi Tabletten 24 Stunden vor einer Narkose zu unterbrechen. Andernfalls kann es während der Operation zu akutem Bluthochdruck kommen, wenn halogenhaltige Narkosemittel (Inhalationsnarkotika) angewendet werden.

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

Die Behandlung mit Rhinopront Kombi Tabletten sollte mindestens 48 Stunden vor Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Während der Behandlung mit Rhinopront Kombi Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken oder andere zentral wirksame Beruhigungsmittel einnehmen.

Kinder:

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

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Rhinopront Kombi Tabletten sollten bei Patienten über 60 Jahre und bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht angewendet werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit sind bei diesen Patienten nicht erwiesen und es liegen keine Daten für eine adäquate Dosisempfehlung vor.

Bei Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Erhöhung des Blutdrucks kann auftreten, wenn Sie Rhinopront Kombi Tabletten gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (wie Monoaminoxidase-Hemmer, trizyklische Antidepressiva)
- Furazolidon
- Sympathomimetika – wie z. B. schleimhautabschwellende Mittel, Appetitzügler
- bestimmten anregenden Stoffen (Amphetamine).

Rhinopront Kombi Tabletten können die blutdrucksenkende Wirkung von Wirkstoffen wie Bretyliumtosylat, Bethanidin, Guanethidin, Mecamylamin, Reserpin, Debrisoquin, Methyldopa sowie von Alpha- und Betarezeptorenblockern sowie Veratrumalkaloiden vermindern. Bei gleichzeitiger Gabe sollten Sie den Blutdruck regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren lassen.

Die gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Pseudoephedrin kann zu kritischen Hochdruckkrisen führen.

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

Rhinopront Kombi Tabletten sollten aufgrund des Risikos einer Gefäßverengung nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die zur oralen oder nasalen Behandlung der verstopften Nase angewendet werden (wie Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin).

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

Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall im EKG verlängert. Eine Kombination mit anderen, die QT-Zeitverlängernden Arzneimitteln, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Sotalol, Terfenadin und Amiodaron wird deshalb nicht empfohlen.

Rhinopront Kombi Tabletten können die beruhigende Wirkung von bestimmten antiallergisch wirkenden Arzneimitteln (Antihistaminika), Alkohol oder Beruhigungsmitteln verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Rhinopront Kombi Tabletten dürfen nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Die Einnahme von Pseudoephedrin während der Schwangerschaft vermindert den Blutfluss in der Gebärmutter.

Stillzeit

Da Pseudoephedrin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Rhinopront Kombi Tabletten können Wirkungen auf Herz und Kreislauf (kardiovaskuläre Effekte) sowie auf das zentrale Nervensystem eintreten.

Sie können dann nicht mehr so schnell und gezielt genug auf unvorhergesehene und plötzliche Ereignisse reagieren. Bitte beachten Sie auch, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rhinopront Kombi Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rhinopront Kombi Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Rhinopront Kombi Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Rhinopront Kombi Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bis 60 Jahre 3-mal täglich
1 Tablette.

Kinder unter 12 Jahren und Erwachsene über 60 Jahre sollten nicht mit Rhinopront Kombi Tabletten behandelt werden.

Bei Patienten, die nach Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten eine müde machende Wirkung beobachten, kann symptomorientiert auch eine einmalige abendliche Gabe von 1 Tablette ausreichend sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Rhinopront Kombi Tabletten am Besten nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte nach Abklingen der Symptome nicht fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer mit Rhinopront Kombi Tabletten beträgt bei akutem Schnupfen etwa 3 bis 5 Tage. Bei allergischem oder vasomotorischem Schnupfen wird eine Behandlungsdauer von etwa 10 Tagen empfohlen. Wenn die Schleimhautschwellung der oberen Atemwege zurückgegangen ist,

kann die Behandlung bei allergischem Schnupfen, falls nötig, mit einem Antihistaminikum fortgeführt werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinopront Kombi Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können unter anderem folgende Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Benommenheit (Lethargie), verminderte Atmung (Atemdepression), Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Fieber (Hyperpyrexie), Krämpfe (Konvulsionen), Herz-Kreislauf-Kollaps, verschwommenes Sehen und Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsbeschwerden) sowie weitere verstärkte Nebenwirkungen seitens des Herz-, Kreislauf- und Nervensystems. Schwerwiegende Folgen bis hin zum tödlichen Ausgang sind möglich. Insbesondere bei Kindern kann eine ZNS-Stimulation auftreten, die sich in atropinähnlichen Symptomen äußert (Mundtrockenheit, starre und geweitete Pupillen, Hitzegefühl, Hyperthermie und gastrointestinale Symptome).

Verständigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt!

Erste Maßnahmen bei einer erkannten Überdosierung sind:

- sofortige Magenentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen und
- Gabe medizinischer Kohle um die Wirkstoffaufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt zu vermindern.

Über eventuell notwendige weitere spezielle Maßnahmen entscheidet der Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Rhinopront Kombi Tabletten vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Rhinopront Kombi Tabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, so setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Einnahme bitte wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rhinopront Kombi Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Müdigkeit - vor allem zu Behandlungsbeginn.

Gelegentlich

- allergische Hautausschläge - in diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt verständigen
- Schlafstörungen
- Herzklopfen (Tachykardie)
- Trockenheit der Schleimhäute in Mund, Nase und Rachenraum
- Beschwerden beim Wasserlassen (Harnverhalten) – bei Patienten mit Prostatavergrößerung.

Selten

- Halluzinationen.

Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall (bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die im EKG feststellbar ist) verlängert. Klinisch relevante Herzrhythmusstörungen sind nicht auszuschließen.

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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Rhinopront Kombi Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung aufgedruckt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum ein! Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Rhinopront Kombi Tabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid

2,5 mg Triprolidinhydrochlorid 1 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon (Viskosität K 30)

Wie Rhinopront Kombi Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rhinopront Kombi Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung M2A auf einer Seite. Rhinopront Kombi Tabletten sind in Blisterpackungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Versionscode: Z05

Weitere Angaben

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch wird ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt, sei es als "banaler" Erkältungsschnupfen oder als Ausdruck einer allergischen Reaktion. Das ist zwar in den allermeisten Fällen harmlos, aber manchmal bleibt es nicht beim oberflächlichen Schnupfen, sondern er setzt sich tief in den Nasen-Nebenhöhlen fest. Dann spürt man z. B. beim Bücken oder Husten einen starken Druck im Stirnbereich und hinter den Wangenknochen: man fühlt sich richtig krank.

Was ist Schnupfen?

Der Erkältungsschnupfen, medizinisch auch "akute virale Rhinitis" genannt, ist eine Viruserkrankung. Durch diese Erkrankung als auch durch die Abwehrvorgänge des Körpers schwillt die Nasenschleimhaut an und produziert vermehrt Schleim. Die Nase ist "dicht" und "läuft". Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.

Häufig schwellen aber nicht nur die Schleimhäute in der Nase, sondern auch in den Nasen-Nebenhöhlen an und produzieren vermehrt Schleim. Daher begünstigt ein tief sitzender Schnupfen eine Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis).

Rhinopront Kombi Tabletten

Rhinopront Kombi Tabletten wirken zweifach von innen heraus. Die durch den Schnupfen erweiterten Blutgefäße der Schleimhaut in der Nase werden wieder verengt. Dadurch schwellen die Schleimhäute schnell ab, der Kopfdruck verschwindet, und die Nase wird wieder frei. Gleichzeitig wird die vermehrte Schleimabsonderung normalisiert, d.h., die Nase "läuft" nicht mehr so stark.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Rhinopront Kombi Tabletten!