

REACTINE 5 mg + 120 mg Tabletten mit verlängerter Freigabe

Cetirizindihydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid
 Eine Tablette enthält: Wirkstoffe: 5 mg Cetirizindihydrochlorid + 120 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
 Eine Tablette enthält: Sonstige Bestandteile: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Laktose, Croscarmellose-Natrium, Opadry® Y-1-7000 weiß (Methocel® E5, Premium (Hypromellose) (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400).
 Schachtel mit 6 Tabletten mit verlängerter Freigabe.
 Zum Einnehmen.

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung wiedergegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung. Werfen Sie keine Arzneimittel ins Abwasser oder in den Haushaltsmüll. Fragen Sie den Apotheker, wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden. Dies wird dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

Zulassungsinhaber: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071, Santa Palomba - Pomezia (Rom)

Zulassung Nr.: 032800043

Arzneimittel zur Selbstmedikation

REACTINE wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung der saisonalen und/oder ganzjährigen allergischen Rhinitis mit verstopfter und laufender Nase, Nasen- und/oder Augenjuckreiz, Niesen und Tränenfluss verwendet.

Reactine ist angezeigt für Erwachsene und Kinder im Alter von über 12 Jahren.

Johnson & Johnson



04/21

REACTINE

5 mg + 120 mg Tabletten mit verlängerter Freigabe

Cetirizindihydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid

REACTINE 5 mg + 120 mg Tabletten mit verlängerter Freigabe

Cetirizindihydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels aufmerksam diese Packungsbeilage, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel genauso wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie es Ihnen der Arzt oder Apotheker gesagt hat.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Es könnte notwendig sein, sie noch einmal zu lesen.
- Wenn Sie weitere Informationen und Ratschläge brauchen, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie eine der Nebenwirkungen bemerken, einschließlich der nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführten Wirkungen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Krankenpfleger. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach 7 Tagen der Behandlung eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist REACTINE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie REACTINE verwenden?
3. Wie REACTINE eingenommen wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REACTINE aufzubewahren?
6. Verpackungsinhalt und weitere Informationen

1. Was ist REACTINE und wofür wird es angewendet?

REACTINE Tabletten mit verlängerter Freigabe enthält zwei Wirkstoffe: Cetirizindihydrochlorid, ein Antihistaminikum (blockiert das Histamin, eine vom Organismus bei allergischen Reaktionen oder Entzündungen freigesetzte Substanz), und Pseudoephedrinhydrochlorid (ein gefäßverengender Stoff, der die Nasenschleimhaut abschwellen lässt).

REACTINE ist ein Arzneimittel, das zur kurzfristigen Behandlung der Symptome verwendet wird, die auf eine Entzündung der Nasenschleimhaut aufgrund saisonaler und/oder ganzjähriger Allergien zurückgehen, wie verstopfte und laufende Nase, Juckreiz an der Nase und/oder an den Augen, Niesen und Tränenfluss.

Dieses Arzneimittel ist angezeigt für Erwachsene und Kinder im Alter von über 12 Jahren.

2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie REACTINE verwenden?**Verwenden Sie REACTINE nicht:**

- wenn Sie gegenüber den Wirkstoffen oder einem der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) allergisch sind;
- wenn Sie gegenüber anderen Antihistaminika allergisch sind wie z.B. Hydroxyzin und Derivate von Piperazin wie Levocetirizin, Oxatomid;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO) bekannt sind (siehe „Andere Arzneimittel und REACTINE“);
- wenn Sie Dihydroergotamin einnehmen.
- wenn Sie sehr hohen Blutdruck (schwere Hypertonie) oder ernste Probleme mit den Herzgefäßen (schwere Koronarbeschwerden) haben;
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen (schwere Arrhythmie) haben;
- wenn Sie schwere Probleme an den Nieren (schwere Niereninsuffizienz) haben;
- wenn Sie an einer Erhöhung des Augeninnendrucks leiden;
- wenn Sie Probleme haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen (Harnverhaltung);
- wenn Sie einen seltenen nicht behandelten Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie zuvor eine Blutung oder ein Blutgerinnsel im Gehirn hatten (Schlaganfall);
- wenn Sie ein hohes Risiko für die Entwicklung einer Hirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) haben;
- wenn die Schilddrüse übermäßig funktioniert und das Problem nicht unter Kontrolle ist (unkontrollierte Hyperthyreose);
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie REACTINE verwenden:

- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben;



- wenn Sie Probleme haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen können, z.B. bei erhöhtem Prostata-Volumen oder bei Verletzungen am Rückenmark;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme am Herzen haben, z.B. Veränderungen des Rhythmus (Arrhythmie) oder Erhöhung der Herzschläge (Tachykardie);
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen die Gefahr von Krämpfen bestehen;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie zuvor an einem Bronchospasmus gelitten haben (dessen Symptome sind: Atemnot, Husten, pfeifende Atmung und Kurzatmigkeit);
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben (Hyperkoagulation);
- wenn Sie eine ältere Person sind, da sich dadurch die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln, die auf dieses Arzneimittel zurückgehen.

Dieses Arzneimittel muss unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben, wie z. B. Myokardinfarkt, koronare Herzkrankheit (eine „Verhärtung der Arterien“ aufgrund der Ablagerung von Cholesterin und anderen Fetten an den Wänden einer Koronararterie), hoher Blutdruck, Veränderungen im Herzrhythmus (schneller Herzschlag und Arrhythmie).

Vorsicht bei der Anwendung von Reactine ist geboten, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Sie zu einem hämorrhagischen Schlaganfall prädisponieren können, wie z.B. andere nasenabschwelkende Mittel, Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen (Vasokonstriktoren) und andere Arzneimittel, die die Wirkung von Reactine verändern können (siehe „Andere Arzneimittel und Reactine“);

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthämische Pustulose (AGEP) sind bei pseudoephedrinhaltigen Produkten sehr selten gemeldet worden. Diese akute Pustulose kann innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Fieber und zahlreichen, kleinen, meist nicht follikulären Pusteln auftreten, die aus einem weit verbreiteten ödematösen Erythem hervorgehen und hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind.

Mit REACTINE können plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, die auf eine Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) zurückzuführen sind. Wenn bei Ihnen diese gastrointestinales Symptome oder andere Anzeichen und Symptome wie die Bildung zahlreicher kleiner Pusteln mit oder ohne Fieber oder Rötung auftreten, brechen Sie die Behandlung mit REACTINE sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat. Siehe Abschnitt 4.

Mit REACTINE kann eine verminderte Durchblutung des Sehnervs auftreten. Wenn Sie einen plötzlichen Sehverlust bemerken, brechen Sie die Einnahme von REACTINE ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens auf. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Narkosearzt, dass Sie Reactine einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig:

Wenn Sie Hauttests durchführen müssen, um zu überprüfen, ob Sie Allergien haben, kontaktieren Sie den Arzt, denn es ist notwendig, die Behandlung mit REACTINE für wenigstens 3 Tage vor der Durchführung des Tests abzusetzen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder im Alter von unter 12 Jahren.

Andere Arzneimittel und REACTINE

Verwenden Sie REACTINE nicht:

- wenn Sie Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, die als der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind, da sie u.a. auch eine plötzliche Zunahme des Blutdrucks hervorrufen können (siehe „Verwenden Sie REACTINE nicht“);

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder in Kürze einnehmen könnten, einschließlich:

- Antihypertonika, d.h. Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, wie z.B. Betablocker, Methyl dopa, Guanethidin, Reserpin;
- Arzneimittel zur Behandlung der Depression mit der Bezeichnung trizyklische Antidepressiva;
- Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten;
- andere Arzneimittel, die die Nasenverstopfung vermindern;
- Arzneimittel, die eine Verminderung des Appetits und eine Abnahme des Körpergewichts (Anorektika und Amphetamine) verursachen;
- Antiazida, d.h. Arzneimittel zur Senkung der Magensäure;
- Kaolin, ein Stoff, der in vielen Arzneimitteln als sonstiger Bestandteil verwendet wird;
- Vasokonstriktoren wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin;
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR).

REACTINE mit Alkohol

Es ist empfehlenswert, dass Sie während der Behandlung mit REACTINE keinen Alkohol

zu sich nehmen, da der Alkohol Ihre Behandlung beeinflussen und/oder die Gefahr von Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit, erhöhen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie REACTINE nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

REACTINE kann Schläfrigkeit verursachen. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht an dieser Nebenwirkung leiden, bevor Sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

REACTINE Tabletten enthält Laktose: Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zuckerarten diagnostiziert wurde.

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

Hinweis für Sportler: Die Verwendung dieses Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit ist Doping und kann zu positiven Ergebnissen beim Doping-Test führen.

3. Wie REACTINE eingenommen wird

Befolgen Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels immer genau die Anweisungen in dieser Packungsbeilage oder denen des Arztes oder des Apothekers. Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

Kontrollieren Sie die untenstehende Tabelle, um die richtige Dosis zu ermitteln, die Sie einnehmen müssen.

- REACTINE ist ein Arzneimittel zur Einnahme durch den Mund.
- Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über einen Zeitraum ein, der so kurz wie möglich sein sollte, bis eine Verbesserung der Symptome eintritt, und auf jeden Fall für nicht länger als 7 Tage.
- Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein, ohne sie zu teilen, zu kauen oder zu zerkleinern. Sie können REACTINE zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

	Dosierung
Erwachsene und Kinder im Alter von über 12 Jahren	1 Tablette 2-mal am Tag (morgens und abends).
Patienten mit Nieren- und Leberproblemen und ältere Patienten	1 Tablette am Tag.
Verwenden Sie REACTINE nicht für mehr als 7 Tage. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenn Sie sich schlechter fühlen oder wenn Ihre Symptome nach 7 Behandlungstagen nicht zurückgegangen sind, halten Sie Rücksprache mit dem Arzt, der Ihnen notfalls eine alternative Behandlung verschreiben wird.	

Kinder im Alter von unter 12 Jahren

REACTINE darf nicht bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren verwendet werden.

Wenn Sie mehr REACTINE einnehmen, als Sie sollten, könnten Sie Folgendes bemerken: Schwierigkeiten beim Einschlafen, Zunahme der Herzschläge oder Veränderungen des Herzrhythmus, Zunahme des Blutdrucks, Zittern, Krämpfe, Sedierung, Atemlosigkeit, Kollaps.

Bei Einnahme einer größeren Menge von REACTINE muss unverzüglich der Arzt informiert oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden.

Wenn Sie vergessen, REACTINE einzunehmen

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, auch wenn sie nicht bei allen Personen auftreten.

Unterbrechen Sie die Einnahme von REACTINE und wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- allergische Reaktionen, die sich mit dem mehr oder weniger plötzlichen Auftreten von Hautläsionen zeigen, die auch schwerwiegend sein können, wie z.B. Flecken, Blasen auf der Haut oder Abschuppung der Haut, begleitet von Juckreiz und/oder Anschwellung (Angioödem) des Gesichts, der Augen, der Lippen, des Halses mit Atemschwierigkeiten, mit einer Zunahme der Herzschläge und einer abrupten Senkung des Blutdrucks (anaphylaktischer Schock).

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit REACTINE Folgendes bemerken:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10 betreffen)

- trockener Mund, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Rachenentzündung (Pharyngitis);
- Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Nervosität.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 100 betreffen)

- Gefühl des Herzklopfens;
- Diarrhö;
- Erschöpfung (Asthenie), Unwohlsein;
- Atemschwierigkeiten (Dyspnoe);
- Missempfindungen (Parästhesie);
- Angst, Unruhe, Erregung;
- Juckreiz, Hautausschläge.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen)

- Veränderungen des Herzrhythmus, Zunahme der Herzschläge, hoher Blutdruck, Blässe;

- Erbrechen;
- Anschwellung (Ödem);
- Veränderungen der Leberfunktionen: Zunahme der Transaminase, der alkalinen Fosfatase, der GammaGT oder des Bilirubins;
- Krämpfe;
- Halluzination, Verlust des Kontaktes mit der Realität (psychotische Störung), Aggressivität, Verwirrung, Depression, Schwierigkeiten beim Einschlafen (Schlaflosigkeit);
- trockene Haut, Zunahme der Schweißabsonderung, Nesselsucht, Gewichtszunahme.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen (Trombozytopenie);
- ischämische Kolitis, die sich mit Schmerzen und einer Anschwellung des Unterleibs, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö mit Vorhandensein von Blut und Fieber, Bauchbeschwerden zeigt;
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern, ungewollte Muskelkontraktionen, die einige Teile des Körpers zwingen, anormale und oft schmerzhaft Haltungen einzunehmen oder Bewegungen zu vollführen (Dystonie), gestörte Bewegungsabläufe (Dyskinesie), nervöse Zuckungen;
- Harnausscheidung mit Schwierigkeiten (Dysurie) oder während des Schlafs (Bettnässen);
- Hautreaktionen wie z.B. Flecken auf der Haut, die genau an derselben Stelle wieder auftauchen (fixes Arzneimittelexanthem);
- niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps;
- Sehstörungen wie Probleme bei der Scharfeinstellung von Bildern (Akkommodationsstörungen), getrübbes Sehen, nicht kontrollierte kreisförmige Bewegungen des Auges, geschwollene Augen;
- Husten;
- Gefühl von Nervosität und Unwohlsein;
- visuelle Halluzination;
- schwere, von Fieber geprägte Ausschläge und zahlreiche kleine oberflächliche Pusteln, umgeben von großen Bereichen mit roten Schwellungen (Angioödem);
- Schlaganfall;
- ein diffuser Ausschlag, der von Fieber und Abgeschlagenheit begleitet sein kann, gekennzeichnet durch zahlreiche kleine Pusteln, die einen großen Teil der Hautoberfläche betreffen können (generalisierte exanthematische Pustulose - AGEP).

Sonstige Nebenwirkungen (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden):

- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses;
- Verhaltensweise, die darauf abzielt, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordverhalten);
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhaltung);
- Appetitzunahme;
- Schwindelgefühl;
- abnormale Pupillenerweiterung, Augenschmerzen, Sehstörungen, abnormale Unverträglichkeit gegenüber der visuellen Wahrnehmung von Licht;
- erektile Dysfunktion;
- Myokardinfarkt;
- Arthralgie (Gelenkschmerzen);
- Juckreiz nach Absetzen der Behandlung;
- Verhalten, das von Begeisterung und Aufregung geprägt ist;
- verminderte Durchblutung des Sehnervs (ischämischer Optikusneuropathie).

Meldung der Nebenwirkungen

Falls Nebenwirkungen auftreten oder falls Nebenwirkungen bemerkt werden, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie den Arzt oder Apotheker. Sie können außerdem direkt über das nationale Meldesystem unter der Adresse <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> direkt auf Nebenwirkungen hinweisen. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, die Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erweitern.

5. Wie ist REACTINE aufzubewahren?

Lagern Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen für die Aufbewahrung.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung wiedergegeben ist. Das Verfallsdatum 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. Verpackungsinhalt und weitere Informationen

Was REACTINE enthält:

Die Wirkstoffe sind: Cetirizindihydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid

Eine Tablette enthält: 5 mg Cetirizindihydrochlorid und 120 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Laktose, Croscarmellose-Natrium, Opadry[®] Y-1-7000 weiß (Methocel OE5, Premium (Hypromellose) (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400).

Beschreibung des Aussehens von REACTINE und Inhalt der Verpackung

REACTINE ist erhältlich in Verpackungen mit 6 und 14 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071, Santa Palomba - Pomezia ROM

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Pianezza (TO).
Janssen – Cilag - Val De Reuil (Frankreich)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat 04-2021