

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), Halluzinationen, Krämpfe, Muskelzittern, Herzrhythmusstörungen, Blässe, Bluthochdruck, Erbrechen, Leberfunktionsstörungen (Erhöhung von Transaminasen, alkalischer Phosphatase, Gamma-GT, Bilirubin), trockene Haut, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht, Schmerzen beim Wasserlassen; psychotische Störungen wie Aggression<sup>a</sup>, Verwirrtheit<sup>a</sup>, Depression<sup>a</sup>, Schwellungen<sup>a</sup>, Gewichtszunahme<sup>a</sup>

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

Geschmacksstörungen, Akkommodationsfehler, verschwommenes Sehen, Kreislaufversagen (kardiovaskulärer Kollaps), Darmentzündung aufgrund von Durchblutungsstörungen, fixes Arzneimittelexanthem, Haut- und Schleimhautschwellung, Thrombozytopenie<sup>a</sup>, unwillkürliche Muskelanspannungen (Tics)<sup>a</sup>, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), neurologisch bedingte Bewegungsstörungen<sup>a</sup>, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen<sup>a</sup>, Einnässen<sup>a</sup>

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

Stimulierung des ZNS durch Pseudoephedrin, anomale Erweiterung der Pupillen, Augenschmerzen, Sehverschlechterung, anomale Empfindlichkeit gegenüber Licht, Schlaganfall, Atembeschwerden (Dyspnoe), Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse), gesteigerter Appetit<sup>a</sup>, Gedächtnisverlust<sup>a</sup>, Gedächtnisstörungen<sup>a</sup>, Drehschwindel<sup>a</sup>, visuelle Halluzinationen<sup>b</sup> schwere Hautreaktionen, die sich durch Fieber und zahlreiche kleine, oberflächliche Bläschen in großen geröteten Bereichen kennzeichnen, Erektionsstörungen

In sehr seltenen Fällen traten Selbstmordgedanken<sup>a</sup> auf. Falls Sie ähnliche Gedanken beschäftigen, beenden Sie die Einnahme der Retardtabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

<sup>a</sup> Nebenwirkung, die nach Behandlung mit dem Wirkstoff Cetirizin auftrat.



<sup>b</sup> Einschluss dieser Nebenwirkung basiert auf Erfahrungen seit Markteinführung von Pseudoephedrin-Monoarzneimitteln.

### 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](http://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 weiße, 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 Juli 2017.**

© Johnson & Johnson GmbH 2017 palde-v07-2017-07-reactine duo

CIA73782G

## 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, Ephedrin, Hydroxyzin, andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Augeninnendruck oder grünem Star (Glaukom).
- bei schwerer Niereninsuffizienz.
- bei Harnverhalt.
- bei Tumor des Nebennierenmarks.
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z. B. koronarer Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- bei unkontrollierter Schilddrüsenüberfunktion.
- bei Schlaganfall mit Hirnblutung in der Vorgeschichte.
- bei einem erhöhten Risiko einen Schlaganfall mit Hirnblutung zu entwickeln.

- bei 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, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder jedem anderen neurologischen Zeichen (z. B. Kopfschmerz oder verstärktem Kopfschmerz) ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko 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 Überdosierung vermehrt auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten unter Digitalistherapie (Herzglykoside), mit Herzrhythmusstörungen, Herzrasen oder Herzinfarkt in der Vorgeschichte.

Bei Patienten mit vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere mit Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) oder Bluthochdruck sollte das Arzneimittel unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes mellitus oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) sollten kein Pseudoephedrin einnehmen, es sei denn es wurde ärztlich verordnet.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Veranlagung für Harnverhalt (z. B. Schädigung des Rückenmarks), da Cetirizin



das Risiko eines Harnverhalts erhöhen kann.

Eine Anwendung bei Patienten mit verengendem Magengeschwür (stenosierendem peptischen Ulkus), Verengung am Magenausgang oder Verengung 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, 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 für einen hämorrhagischen Schlaganfall. Das Risiko kann in Kombination mit gefäßverengenden Stoffen wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, oder jedem anderen Arzneimittel, das zum Anschwellen der Nasenschleimhäute angewendet wird (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin), erhöht werden.

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.

Beenden Sie die Einnahme bei anhaltenden, sich verschlimmernden oder neu auftretenden Beschwerden und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **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 Jahren 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 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  $\alpha$ -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 hervorrufen oder verschlimmern.

Von folgenden Kombinationen wird aufgrund des Risikos einer Gefäßverengung und damit verbundenem Blutdruckanstieg abgeraten: Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid, Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylethylmetrin, 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.

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

#### **Einnahme von Reactine duo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Wenn Sie empfindlich reagieren, kann die gleichzeitige Einnahme

von Alkohol oder Beruhigungsmitteln Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen. 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 Cetirizin und Pseudoephedrin, die Wirkstoffe von Reactine duo, in die Muttermilch übergehen, sollte Reactine duo während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

#### **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. Falls bei Ihnen Benommenheit oder Schläfrigkeit auftritt, sollten sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen. Halten Sie die empfohlene Dosis ein und beobachten Sie aufmerksam Ihre Reaktion auf das Arzneimittel.

Wenn Sie empfindlich reagieren, kann die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder Beruhigungsmitteln Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

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

#### **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.

#### **3. Wie ist Reactine duo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene bis 60 Jahre und Jugendliche ab 12 Jahre:

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

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Retardtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

#### **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. 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**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

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

Nervosität, Schlaflosigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Schläfrigkeit/Benommenheit (Somnolenz), schneller Herzschlag, Mundtrockenheit, Übelkeit, Schwächegefühl, Rachenentzündung<sup>a</sup>, Müdigkeit<sup>a</sup>

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

Angst, Unruhe, Herzklopfen, Missempfindungen auf der Haut<sup>a</sup>, Durchfall<sup>a</sup>, Bauchschmerzen<sup>a</sup>, Unwohlsein<sup>a</sup>, Juckreiz<sup>a</sup> und Hautausschlag<sup>a</sup> (selten auch als Überempfindlichkeitsreaktionen)