

VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, filmomhulde tabletten
pseudo-efedrine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Vasocedine pseudoephedrine gebruikt?
2. Wanneer mag u Vasocedine pseudoephedrine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vasocedine pseudoephedrine?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Vasocedine pseudoephedrine?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE GEBRUIKT?

Vasocedine pseudoephedrine is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van een verstopte neus bij ontstekingen van het neusslijmvlies.

2. WANNEER MAG U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Vasocedine pseudoephedrine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in Vasocedine pseudoephedrine zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Indien u behandeld wordt met MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie) of indien u er in de voorbije 14 dagen mee behandeld werd.
- In geval van aandoeningen van de kransslagaders, of hartritmestoornissen.

- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie.
- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vasocedine pseudoephedrine?

- Wanneer u behandeld wordt met:
 - andere producten voor ontzwellen van het neusslijmvlies
 - eetlustremmers
 - stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype
 - bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
 - geneesmiddelen tegen diabetes
 - geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- Bij bejaarden of bij personen met ernstige stoornissen in de lever- of nierfunctie is het aan te raden de dosis te verlagen.
- Bij personen met:
 - een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie)
 - hoge bloeddruk
 - verhoogde oogboldruk (groene staar, gesloten hoek glaucoom)
 - suikerziekte
 - overmatige werking van de schildklier
 - hart- en vaataandoeningen
- Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.
- Bij het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine kan zich plotseling buikpijn voordoen of kan er 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 Vasocedine pseudoephedrine en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.
- De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Vasocedine pseudoephedrine. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.
- Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudoephedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Vasocedine

pseudoephedrine en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vasocedine pseudoephedrine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Vasocedine pseudoephedrine kan een invloed hebben op de bloeddrukverlagende werking van sommige geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld reserpine, methyldopa en bètablokkers. Vraag raad aan uw arts of apotheker.
- Er bestaat een risico op verhoging van de bloeddruk wanneer Vasocedine pseudoephedrine samen gebruikt wordt met andere producten met een ontzwellende werking, met eetlustremmers, met stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype, met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, met furazolidone (een geneesmiddel tegen infecties), met sommige tricyclische antidepressiva en MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen tegen depressie).

Bij MAO-Inhibitoren blijft het risico op verhoogde bloeddruk bestaan tot 15 dagen na stopzetting van het gebruik ervan.

- Raadpleeg uw arts of apotheker indien u samen met Vasocedine pseudoephedrine volgende geneesmiddelen neemt:
 - aluminium hydroxide bevattende geneesmiddelen (bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur en diarree)
 - metformine (bloedsuikerverlagend geneesmiddel)
 - trazodone (geneesmiddel tegen depressies)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de eerst drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Vasocedine pseudoephedrine heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines, tenzij rusteloosheid of beven optreedt.

Stoffen in Vasocedine pseudoephedrine waarmee u rekening moet houden

Vasocedine pseudoephedrine bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Vasocedine pseudoephedrine bevat oranjegeel S (E110) en ponceau 4R (E124). Deze stoffen kunnen op allergie lijkende reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Gebruik Vasocedine pseudoephedrine 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per dag.

Maximum 4 tabletten per dag.

De tablet innemen met een weinig water.

Niet kauwen op de tablet.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn. Gebruik Vasocedine pseudoephedrine nooit langer dan 7 dagen.

Heeft u te veel van Vasocedine pseudoephedrine ingenomen?

Wanneer u teveel van Vasocedine pseudoephedrine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering kunnen volgende symptomen optreden: slapeloosheid, rusteloosheid, hallucinaties, beven, angsttoestanden, stuipen, hoofdpijn, zweten, misselijkheid, braken, versnelde hartslag, hartkloppingen, stoornissen in de urinelozing, verwijding van de oogpupil en hoge bloeddruk.

Bent u vergeten Vasocedine pseudoephedrine in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 Vasocedine pseudoephedrine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (Frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stop onmiddellijk met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)

Deze omvatten:

- zware hoofdpijn die plotseling opkomt
- misselijkheid
- overgeven
- verwardheid
- aanvallen
- veranderingen in gezichtsvermogen

Volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen: slaperigheid, rusteloosheid, droge mond, zenuwachtigheid, misselijkheid, hoofdpijn, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, smaakstoornissen en stoornissen in de urinelozing.

In zeer zeldzame gevallen kunnen hallucinaties, stuipen en huidreacties optreden.

Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnselen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose – AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Vasocedine pseudoephedrine. Zie rubriek 2. (Frequentie niet bekend)

Stop met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis). (Frequentie niet bekend)

Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie). (Frequentie niet bekend)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C). Gebruik Vasocedine pseudoephedrine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Vasocedine pseudoephedrine?

- De werkzame stof in Vasocedine pseudoephedrine is pseudo-efedrine hydrochloride 60 mg.
- De andere stoffen in Vasocedine pseudoephedrine zijn cellactose - magnesiumstearaat - colloïdaal siliciumdioxide. Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - microkristallijne cellulose - hydroxypropylcellulose - polyethyleenglycol - kaliumaluminiumsilicaat - titaandioxide - ijzeroxide - ponceau 4R (E124) - oranjegeel S (E110).

Hoe ziet Vasocedine pseudoephedrine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 6 of 30 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 210743

Doos met 6 filmomhulde tabletten: Vrije aflevering.

Doos met 30 filmomhulde tabletten: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2024.

**VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, comprimés pelliculés
pseudoéphédrine chlorhydrate**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Vasocedine pseudoephedrine avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Vasocedine pseudoephedrine et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vasocedine pseudoephedrine?
3. Comment prendre Vasocedine pseudoephedrine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Vasocedine pseudoephedrine?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Vasocedine pseudoephedrine est un médicament pour le traitement des symptômes de nez bouché en cas d'inflammation de la muqueuse nasale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Ne prenez jamais Vasocedine pseudoephedrine

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la pseudoéphédrine chlorhydrate ou à l'un des autres composants contenus dans Vasocedine pseudoephedrine.
- Chez des enfants de moins de 12 ans.

- Si vous êtes traité par des inhibiteurs de la MAO (un groupe de médicaments utilisés dans la dépression) ou si vous en êtes traité au cours des 14 derniers jours.
- En cas de maladies touchant les artères coronaires ou troubles du rythme cardiaque.
- Si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements, une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins ou un antécédent d'attaque cérébrale.
- Si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.

Faites attention avec Vasocedine pseudoephedrine

- Si vous êtes traité par:
 - d'autres décongestionnants de la muqueuse du nez
 - des freinateurs d'appétit
 - des médicaments stimulants (psychostimulants) du type amphétamine
 - certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques)
 - des médicaments contre le diabète
 - des médicaments contre l'hypertension
- Il est recommandé de réduire la dose chez les patients âgés ou chez les personnes souffrant de graves troubles du foie ou de la fonction rénale.
- Chez les personnes souffrant:
 - d'agrandissement de la prostate (hypertrophie de la prostate)
 - d'hypertension
 - de la tension intraoculaire élevée (glaucome)
 - de diabète
 - d'une sécrétion exagérée de la glande thyroïde
 - de maladies du cœur et des vaisseaux sanguins
- Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».
- Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec Vasocedine pseudoephedrine, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.
- Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Vasocedine pseudoephedrine. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

- Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise Vasocedine pseudoéphédrine et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Prise d'autres médicaments».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Vasocedine pseudoéphédrine peut avoir une influence sur l'action antihypertensive de certains médicaments comme p.ex. la réserpine, le méthyl dopa et les bêta-bloquants. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Il existe un risque d'augmentation de la tension artérielle, lorsque Vasocedine pseudoéphédrine est utilisé en même temps que d'autres produits ayant une action décongestionnante, ou en même temps que des freinateurs d'appétit, des médicaments stimulants (psychostimulants) du type amphétamine, des médicaments contre l'hypertension, la furazolidone (un médicament contre les infections), certains antidépresseurs tricycliques et des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés dans la dépression).

Avec les inhibiteurs MAO, le risque d'hypertension reste élevé 15 jours après l'arrêt de leur utilisation.

- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants en même temps que Vasocedine pseudoéphédrine:
 - des médicaments à base d'hydroxyde d'aluminium (certains médicaments contre l'acidité de l'estomac et la diarrhée)
 - la metformine (médicament qui réduit le taux de glucose sanguin)
 - la trazodone (médicament contre les dépressions)

Aliments et boissons

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Vasocedine pseudoephedrine ne peut pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement

Vasocedine pseudoephedrine ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Vasocedine pseudoephedrine n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines, sauf en cas de signes d'agitation ou de tremblement.

Informations importantes concernant certains composants de Vasocedine pseudoephedrine

Vasocedine pseudoephedrine contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Vasocedine pseudoephedrine contient du jaune-orangé S (E110) et du ponceau 4R (E124). Ces composants peuvent provoquer des réactions ressemblant à une allergie.

3. COMMENT PRENDRE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Respectez toujours la posologie indiquée par de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Adultes et enfants à partir de 12 ans: 1 comprimé par fois, 3 à 4 x par jour.

Maximum 4 comprimés par jour.

Prendre le comprimé avec un peu d'eau.

Ne pas croquer le comprimé.

Le traitement doit durer le moins longtemps possible. Arrêtez le traitement dès la disparition des symptômes. Ne pas utiliser Vasocedine pseudoephedrine pendant plus de 7 jours.

Si vous avez pris plus de Vasocedine pseudoephedrine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Vasocedine pseudoephedrine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent se produire: insomnie, agitation, hallucinations, tremblements, états d'angoisse, convulsions, maux de tête, transpiration, nausées, vomissements, accélération des battements cardiaques, palpitations, troubles de l'émission d'urine, élargissement des pupilles et hypertension.

Si vous oubliez de prendre Vasocedine pseudoephedrine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Vasocedine pseudoephedrine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Arrêtez la prise Vasocedine pseudoephedrine immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Les effets secondaires suivants peuvent se produire: insomnie, agitation, bouche sèche, nervosité, nausées, maux de tête, accélération des battements cardiaques, hypertension, perturbation du goût et troubles de l'émission d'urine.

Dans de très rares cas, des hallucinations, des convulsions et des réactions de la peau peuvent se produire.

Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possible de la pustulose exanthématique aiguë généralisée – PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec Vasocedine pseudoephedrine. Voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE ? ». (Fréquence indéterminée)

Arrêtez de prendre Vasocedine pseudoephedrine si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin.

Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique). (Fréquence indéterminée)

Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique). (Fréquence indéterminée)

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

Ne pas utiliser Vasocedine pseudoephedrine après la date de péremption mentionnée sur la boîte/la plaquette thermoformée après "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

Que contient Vasocedine pseudoephedrine

- La substance active est la pseudoéphédrine chlorhydrate 60 mg.
- Les autres composants sont cellactose - stéarate de magnésium - dioxyde de silice colloïdale. Enrobage: hydroxypropylméthylcellulose - cellulose microcristalline - hydroxypropylcellulose - polyéthylène glycol - silicate alumino-potassique - dioxyde de titane - oxyde de fer - ponceau 4R (E124) - jaune-orangé S (E110).

Qu'est-ce que Vasocedine pseudoephedrine et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 6 ou 30 comprimés pelliculés dans une plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE 210743

Boîte de 6 comprimés pelliculés: Délivrance libre.

Boîte de 30 comprimés pelliculés: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.

VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, Filmtabletten
Pseudoephedrinhydrochlorid

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, muss Vasocedine Pseudoephedrine jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vasocedine Pseudoephedrine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine beachten?
3. Wie ist Vasocedine Pseudoephedrine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vasocedine Pseudoephedrine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vasocedine Pseudoephedrine ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome bei verstopfter Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE BEACHTEN?

Vasocedine Pseudoephedrine darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Vasocedine Pseudoephedrine sind.
- Bei Kinder unter 12 Jahren.

- Wenn Sie behandelt werden mit MAO-Hemmern (bei Depressionen eingesetzte Gruppe von Arzneimitteln) oder in den vorangegangenen 14 Tagen mit MAO-Hemmern behandelt wurden.
- Falls Erkrankungen der Koronararterien oder Herzrhythmusstörungen.
- Wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird.
- Wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine ist erforderlich,

- Wenn Sie behandelt werden mit:
 - anderen Produkten für die Behandlung von Schwellungen der Nasenschleimhaut
 - Appetitzüglern
 - stimulierende Arzneimittel (Psychostimulanzien) vom Amphetamintyp
 - bestimmte Mittel gegen Depression (trizyklischen Antidepressiva)
 - Arzneimitteln gegen Diabetes
 - Arzneimitteln gegen Bluthochdruck
- Bei älteren Patienten oder bei ernsthafter Beeinträchtigung der Leber- bzw. Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden.
- Bei Personen mit:
 - Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie)
 - Bluthochdruck
 - erhöhter Augendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom)
 - Zuckerkrankheit
 - Schilddrüsenüberfunktion
 - Herz- und Gefäßerkrankungen
- Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Anwendung von Vasocedine pseudoephedrine kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

- Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Vasocedine Pseudoephedrine sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Bei Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Bei Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine mit anderen Arzneimitteln

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

- Vasocedine Pseudoephedrine kann die blutdrucksenkende Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen z. B.: Reserpin, Methyldopa, Betablocker. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.
- Es besteht das Risiko eines erhöhten Blutdrucks, wenn Vasocedine Pseudoephedrine zusammen mit anderen gegen Schwellung eingesetzten Produkten, mit Appetitzüglern, stimulierende Arzneimittel (Psychostimulanzien) vom Amphetamintyp, Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Furazolidon (ein Arzneimittel gegen Infektionen), einigen trizyklischen Antidepressiva und MAO-Hemmern (gegen Depressionen wirkende Gruppe von Arzneimitteln) eingenommen wird.

Bei MAO-Hemmern bleibt das Risiko eines erhöhten Blutdrucks bis zu 15 Tage nach der Einstellung der Verabreichung aufrecht.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusammen mit Vasocedine Pseudoephedrine folgende Arzneimittel anwenden:
 - Aluminiumhydroxid enthaltende Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Magensäure und Durchfall).
 - Metformin (blutzuckersenkendes Arzneimittel)
 - Trazodon (Antidepressivum)

Bei Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Vasocedine Pseudoephedrine sollte in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Vasocedine Pseudoephedrine sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen, außer wenn Ruhelosigkeit oder Zittern auftritt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vasocedine

Pseudoephedrine

Vasocedine Pseudoephedrine enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Vasocedine Pseudoephedrine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vasocedine Pseudoephedrine enthält Orange gelb S (E110) und Ponceau 4R (E124). Diese Stoffe können Allergie-ähnliche Reaktionen verursachen.

3. WIE IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vasocedine Pseudoephedrine genau nach Anweisung des Arztes 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:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 1 Tablette pro Einnahme, 3 bis 4 mal pro Tag.

Maximal 4 Tabletten pro Tag.

Die Tabletten mit etwas Wasser einnehmen.

Die Tabletten nicht kauen.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Stoppen Sie die Behandlung, sobald die Symptome abgeklungen sind. Verwenden Sie Vasocedine pseudoephedrine niemals länger als 7 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine Pseudoephedrine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine Pseudoephedrine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können nach einer Überdosierung auftreten: Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Zittern, Angstzustände, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Probleme beim Harnlassen, geweitete Pupillen und Bluthochdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vasocedine Pseudoephedrine abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vasocedine Pseudoephedrine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Beenden Sie die Anwendung von Vasocedine Pseudoephedrine sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten: Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Mundtrockenheit, Nervosität, Übelkeit, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Bluthochdruck, Geschmacksstörungen und Probleme beim Harnlassen.

In sehr seltenen Fällen können Halluzinationen, Krämpfe und Hautreaktionen auftreten.

Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Vasocedine pseudoephedrine auftreten. Siehe Abschnitt 2. (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Vasocedine pseudoephedrine und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis). (Häufigkeit nicht bekannt)

Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie). (Häufigkeit nicht bekannt)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Aufbewahren bei Raumtemperatur (15°C - 25°C).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN.

Was Vasocedine Pseudoephedrine enthält

- Der Wirkstoff ist: Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zell-laktose - Magnesiumstearat - kolloidales Siliziumdioxid.
Überzug: Hydroxypropylmethylcellulose - Mikrokrystalline Cellulose - Hydroxypropylcellulose - Polyethylenglycol - Kaliumaluminiumsilicat - Titandioxid - Eisenoxide - Ponceau 4R (E124) - Orangegeilb S (E110).

Wie Vasocedine Pseudoephedrine aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 6 oder 30 Filmtabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Zulassungsnummer: BE 210743

Packung mit 6 Filmtabletten: Freie Abgabe.

Packung mit 30 Filmtabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, film-coated tablets
pseudo-ephedrine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What is Vasocedine pseudoephedrine and what is it used for?
2. What you need to know before you use Vasocedine pseudoephedrine?
3. How to use Vasocedine pseudoephedrine?
4. Possible side-effects.
5. How to store Vasocedine pseudoephedrine?
6. Further information.

1. WHAT IS VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE AND WHAT IS IT USED FOR?

Vasocedine pseudoephedrine is a medicine for the treatment of the symptoms of nasal congestion due to inflammation of the mucous membrane of the nose.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Do not use Vasocedine pseudoephedrine

- If you are allergic to pseudo-ephedrine hydrochloride or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- With children under 12 years of age.
- If you are being treated with MAO inhibitors (group of medicines used for depression) or if you have received treatment in the past 14 days.
- In case of coronary artery disease or heart rhythm disorders.
- If you have very high blood pressure (severe hypertension) or hypertension not controlled by your medication.
- If you have severe acute (sudden) or chronic (long-term) kidney disease or kidney failure

Take special care with Vasocedine pseudoephedrine?

- When you are being treated with:
 - other products for nasal decongestion
 - appetite suppressants
 - amphetamine-like stimulating medicines (psychostimulants)
 - certain medicines against depression (tricyclic antidepressives)
 - medicines for diabetes
 - medicines for high blood pressure
- In the elderly or in people with server impaired liver or kidney function it is advisable to reduce the dosage.
- In persons with:
 - an enlarged prostate (prostate hypertrophy)
 - high blood pressure
 - increased eye pressure (closed angle glaucoma)
 - diabetes
 - overactive thyroid gland
 - heart and blood vessel disorders
- If you develop a feverish generalized erythema associated with pustules, stop taking Vasocedine pseudoephedrine and contact your doctor or seek medical attention immediately. See section 4.
- Sudden abdominal pain or rectal bleeding may occur with Vasocedine pseudoephedrine, due to inflammation of the colon (ischemic colitis). If you develop these gastro-intestinal symptoms, stop taking Vasocedine pseudoephedrine and contact your doctor or seek medical attention immediately. See section 4.
- Reduction of blood flow to your optic nerve may occur with Vasocedine pseudoephedrine. If you develop sudden loss of vision, stop taking Vasocedine pseudoephedrine and contact your doctor or seek medical attention immediately. See section 4.
- Cases of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) have been reported following use of medicines containing pseudoephedrine. PRES and RCVS are rare conditions that can involve reduced blood supply to the brain. Stop using Vasocedine pseudoephedrine immediately and seek immediate medical assistance if you develop symptoms that may be signs of PRES or RCVS (see section 4 "Possible side effects" for symptoms)
- If you are taking other medication. Please also read the section "Taking other medicines".

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

- Vasocedine pseudoephedrine may affect the action of some medicines for high blood pressure such as reserpine, methyl dopa and beta-blocking agents. Ask your doctor or pharmacist for advice.
- There is a risk in increased blood pressure, when Vasocedine pseudoephedrine is used in combination with other decongestants, appetite suppressants, amphetamine-like stimulating medicines (psychostimulants), medicines for high blood pressure, furazolidone (a medicine for infections), some tricyclic antidepressants and MAO-Inhibitors (group of medicines for depression).

In case of MAO-Inhibitors, the risk of high blood pressure persists for 15 days after discontinuation of the treatment.

- Contact your doctor or pharmacist if you take the following medicines together with Vasocedine pseudoephedrine:
 - Medicines containing aluminium hydroxide (certain medicines for gastric acid and diarrhea)
 - metformin (medicine for lowering the blood sugar)
 - trazodone (medicine for depression)

Taking Vasocedine pseudoephedrine with food and drinks

No special precautions needed.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Vasocedine pseudoephedrine must not be used in the first 3 months of pregnancy.

Breast-feeding

Vasocedine pseudoephedrine must not be used during breast-feeding.

Driving and using machines

The use of Vasocedine pseudoephedrine has no effect on the ability to drive a vehicle or operate machines, unless restlessness or tremor occurs.

Important information about some ingredients of Vasocedine pseudoephedrine

Vasocedine pseudoephedrine contains lactose. If your doctor has told you that you cannot digest certain sugars, contact your doctor first before taking this medicine.

Vasocedine pseudoephedrine contains orange-yellow S (E110) and ponceau 4R (E124). These substances can cause allergy-like reactions.

3. HOW TO USE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and children over 12 years of age: 1 tablet per time, 3 to 4 times per day.

Maximum 4 tablets per day.

Take the tablet with a little water.

Do not chew the tablet.

Keep the duration of the treatment as short as possible. Stop the treatment as soon as the symptoms have disappeared. Do not use Vasocedine pseudoephedrine for longer than 7 days.

If you used more Vasocedine pseudoephedrine than you should

If you have used too many Vasocedine pseudoephedrine, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

After an overdose, the following symptoms may occur: sleeplessness, restlessness, hallucinations, shaking, anxiety, seizures, headache, perspiration, nausea, vomiting, increased heart beat, palpitations, disorders of micturition, enlarged pupils and high blood pressure.

If you forget to use Vasocedine pseudoephedrine

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Vasocedine pseudoephedrine

No special precautions needed.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE-EFFECTS

Like all medicines, Vasocedine pseudoephedrine can cause side-effects, although not everybody gets them.

Serious conditions affecting blood vessels in the brain known as posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) (Frequency not known: frequency cannot be estimated from the available data).

Stop using Vasocedine pseudoephedrine immediately and seek urgent medical attention if you develop symptoms, that may be signs of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS). These include:

- severe headache with a sudden onset
- feeling sick
- vomiting
- confusion
- seizures
- changes in vision

The following unwanted effects may occur: sleeplessness, restlessness, dry mouth, nervousness, nausea, headache, increased heartbeat, high blood pressure, taste disorders and disorders of micturition.

In rare cases, hallucinations, convulsions and skin reactions may occur.

Sudden onset of fever, reddening of the skin, or many small pustules (possible symptoms of Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP) may occur within the first 2 days of treatment with Vasocedine pseudoephedrine. See section 2. (Frequency not known)

Stop using Vasocedine pseudoephedrine if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately.

Inflammation of the colon due to insufficient blood supply (ischemic colitis). (Frequency not known)

Reduced blood flow to the optic nerve (Ischaemic optic neuropathy). (Frequency not known)

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Keep out of reach and sight of children. Store at room temperature (15°C-25°C).

Do not use Vasocedine pseudoephedrine after the expiry date which is stated on the carton/blister after “EXP”. The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year.

The expiry date refers to the last day of that month.

6. FURTHER INFORMATIE.

What Vasocedine pseudoephedrine contains

- The active substance is pseudo-ephedrine hydrochloride 60 mg.
- The other ingredients are cellactose – magnesium stearate - colloidal silicon dioxide.
Coating: hydroxypropyl methylcellulose - microcrystalline cellulose - hydroxypropyl cellulose - polyethylene glycol - potassium aluminium silicate - titanium dioxide - iron oxide - ponceau 4R (E124) - orange yellow S (E110).

What Vasocedine pseudoephedrine looks like and contents of the pack

Box with 6 or 30 film-coated tablets in blister.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Marketing Authorisation Number: BE 210743

Box with 6 film-coated tablets: Free delivery.

Box with 30 film-coated tablets: On medical prescription.

This leaflet is approved in 05/2024.