

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NUSTASIUM 50 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg difenhydraminehydrochloride (DCI).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten (deelbaar).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

NUSTASIUM is geïndiceerd als een tijdelijk of occasioneel hulpmiddel om het optreden van slaap te bevorderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- *Volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar* : 1 tablet 20 minuten voor het slapengaan.

4.3 Contra-indicaties

- *Verband houdend met het anticholinergisch effect* :
 - Glaucoom door sluiting van de hoek
 - Risico op urineretentie als gevolg van urethra- en prostaatstoornissen
 - Overgevoeligheid voor difenhydramine of voor (één van) de hulpstoffen
 - Astma-aanval
 - Stenoserende peptische ulcus
 - Pyloroduodenale obstructie
- *Kinderen jonger dan 16 jaar*

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De aandacht van de patiënt moet speciaal getrokken worden op het risico voor slaperigheid overdag als gevolg van de sedatieve werking van difenhydramine.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen omwille van een mogelijk sedatief effect, de risico's op oculaire hypertensie en prostaatproblemen die soms weinig symptomatisch zijn.
- Zoals met alle middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wordt de inname van alcoholische dranken tijdens de behandeling, afgeraden.
- Myasthenia gravis.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchiaal astma, hyperthyreose, cardiovasculaire ziekten en hypertensie.

- Bevat lactose. Patiënten met de zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, de Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Rekening houden met het additief atropine-achtige effect in geval van een associatie met andere anticholinergica (andere antihistaminica, neuroleptica, anticholinergische anti-Parkinson middelen, atropine-achtige antispasmodica, disopyramide, tricyclische antidepressiva).
- Potentialisering van middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (hypnotica, anestetica, alcohol).
- Difenhydramine zal niet voorgeschreven worden met mono-amino-oxydase inhibitoren (MAO inhibitoren) wegens een verhoogd effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

- Zwangerschap: het voorschrijven wordt afgeraden tijdens zwangerschap en meer in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden en op het einde van de zwangerschap omwille van de mogelijke slaperigheid en de hypersensibiliteit van het centraal zenuwstelsel van de pasgeborene.
- Borstvoeding: het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De sedatieve effecten van difenhydramine kunnen de patiënt ongeschikt maken om een voertuig te besturen en/of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Als gevolg van de sterke sedatieve activiteit van difenhydramine, kan slaperigheid optreden overdag. Men dient er dan ook rekening mee te houden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.
- Anticholinergische effecten: droge mond, accommodatiestoornissen, constipatie, urineretentie, verwardheid of opwindning bij bejaarden.
- Gastrointestinale stoornissen: nausea, braken, diarree of constipatie, buikpijn.
- Zelden: bepaalde vormen van dyskinesie werden beschreven na langdurige toediening van antihistaminica.
- Leukopenie, agranulocytose in zeldzame gevallen.
- Droge neusslijmvliezen, droge keel, dikkere slijmen en duizeligheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

- *Bij kinderen* : De dominante symptomen omvatten excitatie met opwindning, hallucinaties, ataxie,

coördinatiestoornissen, athetose en convulsies. De volgende symptomen treden op metintervallen: beven en verwijding van de pupillen, roodheid van de tegumenten (aangezicht) en hyperthermie zijn frequente tekens die wijzen op een atropine-intoxicatie. De terminale fase gaat gepaard met coma die verergert in een cardiorespiratoire collapsus. De dood kan intreden in een tijdsspanne van 2 à 96 uur.

- *Bij zuigelingen en jonge kinderen* : De accidentele inname door kinderen en zuigelingen kan leiden tot respiratoire stoornissen die soms fataal zijn.
- *Bij volwassenen* : Het beeld is verschillend: depressie en coma kunnen voorafgaan aan een fase met excitatie en convulsies. Koorts en roodheid van de tegumenten zijn zeldzamer.
- *Behandeling* : Zij is symptomatisch en gebeurt door toediening van actieve kool om difenhydramine te binden in de intestinale tractus; eventueel bijgestane of kunstmatige ademhaling en toediening van anticonvulsiva.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik,
ATC-code: R06AA02

Difenhydramine is een H1-antihistaminicum met een ethanolaminestructuur. Het is een antihistaminicum door zijn werking op de centrale en perifere H1-receptoren. Difenhydramine bezit sedatieve en anticholinergische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van difenhydramine wordt de maximale serumconcentratie bereikt na 1 tot 4 uur. Een plasmaspiegel van 70 ng/ml gaat meestal gepaard met een slaapeffect. De eliminatie gebeurt voornamelijk via urinaire weg.

Men vindt 5 à 15 % difenhydramine terug onder ongewijzigde vorm en 50 à 65% onder de vorm van geconjugeerde metabolieten.

De halfwaardetijd in het plasma bij gezonde volwassenen bedraagt 2.9 - 9.3 uur.

Deze is langer bij jonge kinderen, bejaarden en patiënten met nieraandoeningen en kan oplopen tot 15uur bij patiënten met cirrose.

Ongeveer 85 % van difenhydramine in het plasma wordt gebonden aan de plasma-eiwitten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïszetmeel
Gelatine
Colloïdaal siliciumdioxide
Algininezuur

Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gekende onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosjes met 10 of 20 tabletten in een blisterverpakking van 10 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE180485.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

07-02-1997/18-09-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2021