

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Nedeltran, filmomhulde tabletten 5 mg** *alimemazine*

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Nedeltran en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nedeltran inneemt
3. Hoe wordt Nedeltran ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nedeltran
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS NEDELTRAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Nedeltran wordt toegepast bij verschijnselen van overgevoeligheid zoals jeuk, huiduitslag, of bij allergische verschijnselen van de ademhalingswegen zoals hooikoorts en astma.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEDELTRAN INNEEMT**

**Neem Nedeltran niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel alimemazine of voor één van de andere bestanddelen van Nedeltran.
- als u overgevoelig bent voor soortgelijke middelen (fenothiazinen).

U mag Nedeltran niet geven aan kinderen onder 2 jaar, omdat er een risico is op ernstige sufheid of slaperigheid (sedatie) en een verminderde ademhaling.

**Wees extra voorzichtig met Nedeltran**

- als u lijdt aan epilepsie (vallende ziekte).
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson.
- als u een hartziekte heeft.
- als u hartritmestoornissen heeft (inclusief boezemritmestoornis (atriale aritmie)).
- als u een stoornis heeft bij het plassen.
- als u een stoornis heeft in de nier- of leverfunctie.
- als u een vergrote prostaat heeft.
- bij ernstig zieke of uitgedroogde kinderen.
- bij kinderen met ademhalingsstoornissen tijdens de slaap, bij kinderen uit families waar wiegendood van baby's is voorgekomen en bij kinderen die minder snel uit zichzelf wakker worden.
- bij kinderen met een plotselinge ontsteking (infectie).

- bij kinderen tussen 2 en 6 jaar omdat zij een hogere kans hebben op bepaalde bijwerkingen zoals sufheid en afwijkend gedrag.

Uw ogen moeten af en toe worden onderzocht door een arts. Als u voor lange tijd met hoge doseringen wordt behandeld kunnen verkleuringen van uw huid voorkomen. Ook kan dan tardieve dyskinesie voorkomen. Dit is een stoornis, waarbij abnormale en onwillekeurige bewegingen optreden. Deze klachten kunnen tijdelijk erger worden als u stopt met de behandeling. De klachten kunnen ook nog ontstaan als u al gestopt bent met het innemen van Nedeltran.

Verder kunnen nog voorkomen: verhoging van bepaalde enzymen in het bloed, leukocytose (te veel witte bloedcellen in het bloed), versnelde ademhaling, veranderingen in het bewustzijn, overmatig zweten en rabdomyolyse (afbraak van het spierweefsel met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine). Rabdomyolyse samen met een verminderde werking van de nieren is meestal levensbedreigend.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Gelijktijdig gebruik van Nedeltran en middelen tegen neerslachtigheid of middelen die worden toegepast bij bepaalde psychiatrische ziektebeelden moeten vermeden worden in verband met een verhoging van de kans op het optreden van bewegingsstoornissen.
- Nedeltran kan de werking van sommige bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken.
- Nedeltran kan tevens de werking van slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en bepaalde pijnstillers versterken. Geneesmiddelen waarvan deze slaapverwekkende werking kan worden versterkt zijn in het algemeen herkenbaar aan de gele sticker op de verpakking. Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u dit altijd mededelen aan uw arts of apotheker.
- Gelijktijdig gebruik met maagzuurneutraliserende middelen (antacida) vermindert de opname van Nedeltran in het maagdarmkanaal.
- Gelijktijdig gebruik van Nedeltran en neuroleptica kan het risico verhogen op het ontwikkelen van het maligne neurolepticasyndroom (MNS), een ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn.

### **Inname van Nedeltran met voedsel en drank**

Nedeltran kan de werking van alcohol versterken. Daarom dient u tijdens de behandeling met Nedeltran geen alcohol te gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het wordt afgeraden om Nedeltran te gebruiken als u zwanger bent. Als u borstvoeding geeft mag u Nedeltran alleen gebruiken op advies van uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nedeltran kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Hierdoor wordt uw reactievermogen nadelig beïnvloed. Wanneer u Nedeltran gebruikt moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nedeltran**

Nedeltran filmomhulde tabletten bevatten lactose en tarwezetmeel.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u coeliakiepatiënt bent, kunt u Nedeltran wel gebruiken. Als u echter allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie), kunt u dit geneesmiddel niet gebruiken.

### 3. HOE WORDT NEDELTRAN INGENOMEN

Volg bij het innemen van Nedeltran nauwgezet het advies van uw arts. Gebruik niet meer Nedeltran dan uw arts u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Voor volwassenen:

5 - 40 mg/dag.

Voor kinderen van 2 jaar en ouder:

0,75 – 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt neer op:

- 2 - 5 jaar: 10 - 20 mg/dag
- 5 - 10 jaar: 20 - 30 mg/dag

#### **Wat u moet doen als u meer van Nedeltran heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer Nedeltran heeft ingenomen dan u zou mogen. Als u te veel Nedeltran heeft ingenomen kunt u last krijgen van onder andere lusteloosheid, spraakproblemen, lage bloeddruk, snelle hartslag, hartritme stoornissen, bewustzijnsdaling en coma. Deze klachten kunnen worden versterkt wanneer u ook andere geneesmiddelen of alcohol heeft ingenomen. De klachten kunnen echter ook pas na enkele uren tot enkele dagen optreden.

#### **Wat u moet doen als u vergeten bent Nedeltran in te nemen**

Neem, zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent, alsnog uw dosis Nedeltran in. Doe dit echter niet wanneer het bijna tijd is voor uw volgende inname. Neem nooit een dubbele hoeveelheid Nedeltran om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Nedeltran**

Stop niet met het innemen van Nedeltran zonder dit met uw arts te bespreken.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nedeltran bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zeer zelden:*

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

*Niet bekend:*

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Niet bekend:*

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

### **Psychische stoornissen**

*Niet bekend:*

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- gestoord concentratievermogen.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Niet bekend:*

- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- duizeligheid
- gestoord coördinatievermogen
- anticholinerge effecten zoals droge mond en neus
- toevallen/stuipen (convulsies).

### **Oogaandoeningen**

*Niet bekend:*

- accommodatiestoornissen
- verwijding van de pupillen (mydriasis).

### **Hartaandoeningen**

*Niet bekend:*

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- hartritmestoornissen (boezemritmestoornis (atriale aritmie), atrioventriculair (AV) blok, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Niet bekend:*

- maag/darmstoornissen
- verstopping (constipatie).

### **Lever- en galaandoeningen**

*Niet bekend:*

- geelzucht.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden:*

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

*Niet bekend:*

- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- roodheid van de huid (erytheem)
- eczeem
- jeuk (pruritis)
- bloeditstorting onder de huid in de vorm van rode puntjes of blauwpaarse plekken (hematoom/purpura)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (soms reusachtig) (urticaria)
- vochtophoping (oedeem).

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Niet bekend:*

- spierslapte
- "restless legs" (rusteloze benen)
- bewegingsstoornissen.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Niet bekend:*

- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

*Niet bekend:*

- melkafscheiding (galactorroe)
- cyclusstoornissen bij de vrouw
- impotentie bij mannen
- overmatige ontwikkeling borstklieren bij mannen.

Bij kinderen kunnen slapeloosheid, nervositeit, verwardheid, snelle hartslag, bevingen, trillingen en stuipen voorkomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U NEDELTRAN**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Nedeltran niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Nedeltran**

- Het werkzame bestanddeel is alimemazine. Nedeltran filmomhulde tabletten 5 mg bevatten alimemazinetartraat, overeenkomend met 5 mg alimemazine per tablet. Voor oraal gebruik.
- De andere bestanddelen zijn lactose, tarwezetmeel, silicagel (E551), erythrosine (E127), colloïdaal siliciumoxide (E551), magnesiumstearaat (E572), butylaceticinoleaat, diethylfalaat, azijnzuuranhydride, zeine.

### **Hoe ziet Nedeltran er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Nedeltran filmomhulde tabletten zijn roze van kleur met een breukstreep aan de ene zijde en de letter T aan de andere zijde. De tabletten worden verpakt in strips in een doosje van 60 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 245 4000

### **Fabrikant**

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avenida de Leganés, 62

28923 Alcorcón, Madrid

Spanje

Clintex – Productos Farmaceuticos, S.A.

Rua Comandante Carvalho Araújo

2670-540 Loures

Portugal

**Nedeltran is in het register ingeschreven onder: RVG 01751**

**Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2018**