

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### *Emesafene<sup>®</sup>, tabletten*

Meclozine diHCl & Pyridoxine HCl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

- 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?*
- 4. Mogelijke bijwerkingen*
- 5. Hoe bewaart u dit middel?*
- 6. Aanvullende informatie*

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken
  - Tijdens de zwangerschap (Bij vrouwen die voor behandeling met geneesmiddelen in aanmerking komen.)
  - Na operaties
  - Na röntgenbestraling

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

###### Als u:

- epilepsie heeft
- een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie) heeft
- ernstig hartfalen heeft
- een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft
- een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft
- prostaathypertrofie heeft
- stenoserend ulcus pepticum heeft
- pylorusstenose heeft

- last heeft van aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma bronchiale)
- last heeft van extrapiramidale symptomen
- onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) heeft.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Emesafene<sup>®</sup> nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

- U gebruikt gelijktijdig
  - slaapmiddelen (hypnotica) en/of
  - kalmerende middelen (sedativa) en/of
  - middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica).
 Emesafene<sup>®</sup> kan de werking van deze middelen versterken. Gelijktijdig gebruik wordt ontraden.
- U gebruikt gelijktijdig
  - bepaalde middelen, (Isoniazide en Cycloserine) tegen bepaalde antibacteriële infecties (tuberculose);
  - een bepaald middel (Penicillamine) tegen reuma;
  - middelen (“de pil”) om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva).
 Deze middelen kunnen de werking van Pyridoxine verminderen of opheffen (antagoneren).
- U gebruikt gelijktijdig Nitrofurantoïne (middel tegen ongecompliceerde urineweginfecties). Pyridoxine versnelt de verwijdering van Nitrofurantoïne uit het lichaam.
- U gebruikt gelijktijdig Levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson). Pyridoxine kan de werking van Levodopa verkorten. De arts kan in dat geval een middel voorschrijven dat de omzetting van Levodopa buiten het centrale zenuwstelsel remt (decarboxylaseremmer).
- U gebruikt gelijktijdig Fenytoïne, een middel tegen epilepsie (vallende ziekte) en hartritmestoornissen (anti-aritmica). Bij toediening van meer dan 8 tabletten kan Pyridoxine de werking van Fenytoïne verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- De effecten van alcohol kunnen sterker zijn of langer voortduren bij gebruik van Emesafene<sup>®</sup>. Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt ontraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Emesafene<sup>®</sup> kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
- Indien nodig, kan Emesafene<sup>®</sup> tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

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

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

- Wees voorzichtig met het besturen van een auto of ander voertuig en met het gebruik van machines of gereedschap omdat Emesafene<sup>®</sup> kan leiden tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

- Dit middel bevat Lactose. Een tablet bevat 155 mg lactose. Indien uw arts heeft gezegd dat u sommige suikers niet kunt verdragen, moet u uw arts om advies vragen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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:

- Bij misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap:
  - Neem voor het naar bed gaan 1 tablet, neem indien nodig 's morgens nog 1 tablet.
  - Vaak is een kuur van een week tot 10 dagen voldoende. Wanneer de klachten zich herhalen of aanhouden, kunt u in overleg met uw arts een nieuwe behandeling volgen.
  - Bij ernstige klachten mag uw arts maximaal 4 tabletten per dag voorschrijven. De dosering van 4 tabletten per dag mag hoogstens 2 dagen achtereenvolgend gebruikt worden. Een langer gebruik in deze hoge dosering dient eerst met uw arts overlegd te worden. U moet zo snel mogelijk overgaan op 2 tabletten/dag.
  
- Bij misselijkheid en braken na operaties
  - Neem 2 tabletten in. Herhaal indien nodig.
  - U mag maximaal 4 tabletten per dag gebruiken. U moet zo snel mogelijk overgaan op 2 tabletten per dag.
  
- Bij misselijkheid en braken na bestraling
  - Neem kort voor of na de bestraling 2 tabletten.
  - U mag maximaal 4 tabletten per dag gebruiken

Neem de tabletten in hun geheel in, met een slok water. Bij misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap innemen na het gebruik van enig voedsel (beschuit, biscuit, fruit).

#### **Gebruik bij kinderen**

Het gebruik van Emesafene® bij jonge kinderen wordt afgeraden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Emesafene® heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer zo spoedig mogelijk iemand bij u te krijgen om op u te letten.

- Bij gebruik van teveel Emesafene® kunnen de volgende symptomen optreden:
  - *Volwassenen*
    - sufheid,
    - coma,
    - stuip trekkingen (convulsies),
    - verlaagde bloeddruk (hypotensie).
  - *Zuigelingen en kinderen*
    - opwinding (agitatie),
    - waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties),
    - stuip trekkingen (convulsies),
    - wijde pupillen (mydriasis),
    - hoge temperatuur,
    - rode droge huid (erytheem).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 Emesafene® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen (soms, 1-10 keer per 1.000 patiënten of zelden, 1-10 keer per 10.000 patiënten) tijdens gebruik van Emesafene®:

- Immuunsysteemaandoeningen
  - *Zelden*: overgevoeligheidsreactie
- Zenuwstelselaandoeningen
  - *Soms*: Slaperigheid
  - *Zelden*: bij kinderen soms lichte nervositeit en slapeloosheid.
- Oogaandoeningen
  - *Zelden*: Wazig zien
- Maagdarmstelselaandoeningen
  - *Zelden*: Droge mond
- Huid en onderhuidaandoeningen
  - Fotosensitiviteit bij hoge dosering
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
  - *Zelden*: Moehaid

Bij gebruik van meer dan 2 tabletten Emesafene® per dag gedurende langere tijd kan Pyridoxine de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Zenuwstelselaandoeningen
  - coördinatieproblemen (ataxie), bijvoorbeeld dronkemansgang
  - gevoelsstoornis (perifere sensorische neuropathie)
  - huidafwijkingen (blaasjes) op handen en voeten.
  - toevallen/stuipen (convulsies) bij de pasgeborene (zeldzaam).

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de strip in de originele buitenverpakking. Bewaar Emesafene® beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.. Die is te vinden op de buitenverpakking na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn Meclozine diHCl en Pyridoxine HCl (Vitamine B6)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Lactose
  - Maïszetmeel
  - Magnesiumstearaat (E407B)
  - Natriumlaurylsulfaat (E514)
  - Hydroxypropylcellulose (E463)

### **Hoe ziet Emesafene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Emesafene is een witte tablet met aan 1 zijde de inscriptie "E". Een kartonnen vouwdoosje Emesafene<sup>®</sup> bevat 3 PVC/Alu doordrukstrips met ieder 10 tabletten.

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

ACE Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
T 036-5474091 (Medische Informatie)  
F 036-5229096  
E ace@ace-pharm.nl

### **RVG nummer**

RVG 03160

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.**