

Semprex 8 mg, capsules

**BIJSLUITER**

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

### **Semprex 8 mg, capsules, hard**

#### **Acrivastine**

**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.
- Geeft 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 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 of apotheker.

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

1. Wat is Semprex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS SEMPREX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Uw arts heeft u Semprex capsules voorgeschreven om uw klachten te verlichten, die optreden bij overgevoelighedsreacties van het neusslijmvlies, zoals hooikoorts. De werkzame stof in Semprex is een zg. antihistaminicum. Dat wil zeggen dat deze stof de werking van histamine tegengaat. Verlichting van uw klachten treedt gewoonlijk binnen 1 uur na inname van een capsule Semprex op. Deze werking houdt verscheidene uren aan.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit middel of voor triprolidine. Triprolidine is een antihistaminicum, dat voor de behandeling van overgevoelighedsverschijnselen wordt gebruikt. De stoffen in dit middel kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde werking van de nieren. In dat geval is namelijk de snelheid, waarmee het geneesmiddel uit het lichaam wordt verwijderd, lager. Raadpleeg in dit geval uw arts.

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

In de meeste gevallen heeft u geen last van slaperigheid bij het gebruik Semprex. Gewoonlijk wordt geadviseerd om na het gebruik van alcohol of geneesmiddelen, die het reactie- of waarnemingsvermogen beïnvloeden (bijv. slaap- en kalmeringsmiddelen), geen activiteiten te ondernemen die oplettenheid vereisen. Bij sommige personen kan de gelijktijdige toepassing van dit geneesmiddel de versuffende werking van alcohol of geneesmiddelen versterken. Dit is echter van patiënt tot patiënt verschillend.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Semprex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Bij sommige personen kan de gelijktijdige toepassing van dit geneesmiddel de versuffende werking van alcohol versterken. Dit is echter van patiënt tot patiënt verschillend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Semprex in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Semprex mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Wij raden u af borstvoeding te geven als u Semprex gebruikt omdat het niet bekend is of Semprex in de moedermelk terechtkomt.

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

Semprex heeft in de meeste gevallen geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kan echter slaperigheid optreden bij het gebruik van Semprex. U dient hiermee rekening te houden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Semprex bevat lactose monohydraat (126 mg), gemodificeerd zetmeel, magnesiumstearaat, gelatine van dierlijke oorsprong (rund), titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 capsule dient in zijn geheel, zonder kauwen, met water of een andere vloeistof te worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is als volgt:

#### **VOLWASSENEN EN KINDEREN VAN 12 JAAR EN OUDER**

3 maal daags 1 capsule

#### **KINDEREN JONGER DAN 12 JAAR**

Er zijn nog onvoldoende gegevens om het gebruik van Semprex door kinderen onder de 12 jaar aan te raden.

#### **PATIËNTEN MET VERMINDERDE NIERFUNCTIE**

Onder andere oudere patiënten hebben soms een verminderde werking van de nieren. Uw arts dient hier rekening mee te houden en kan de dosering aanpassen.

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

Als u meer capsules Semprex heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven is het verstandig uw arts te raadplegen in geval van klachten. Verschijnselen bij inname van een te grote hoeveelheid zijn in het algemeen mild of treden niet op. Het bewustzijn kan verminderd zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten een capsule in te nemen is er geen reden voor ongerustheid. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de vergeten dosis in, zodra u dit bemerkt. De volgende dosis wordt dan op het voorgeschreven tijdstip ingenomen.

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

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### *Zenuwstelselaandoeningen*

Zeer zelden (treft minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn hoofdpijn en slaperigheid (somnolentie) waargenomen.

### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zeer zelden (treft minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn reactie als gevolg van overgevoeligheid/allergie (anafylactische reactie), overgevoeligheid en huiduitslag (rash) waargenomen.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([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 DIT MIDDEL?**

Semprex capsules bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

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

Semprex 8 mg, capsules

- De werkzame stof in dit middel is acrivastine. Elke capsule bevat 8 milligram (mg) acrivastine
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, gemodificeerd zetmeel, magnesiumstearaat, gelatine van dierlijke oorsprong (Rund), titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).

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

Semprex is een geneesmiddel in de vorm van een harde capsule. De capsules zijn ondoorzichtig wit en rood bedrukt met "SEMPREX".

Semprex capsules zijn verkrijgbaar in een verpakking met 3 doordrukstrips van 10 capsules.

**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)

**In het Register ingeschreven onder:**

RVG 13308

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).