

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **AGYRAX 25 mg tabletten**

Meclozine dihydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. Wat is AGYRAX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Geneesmiddel tegen misselijkheid, braken en duizeligheid.

Agyrax is aangewezen voor de preventie en symptomatische behandeling van misselijkheid, braken en duizeligheid die verband houden met reisziekte.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van prostaatproblemen.
- In geval van nauwehoekglaucoom.
- Bij personen met leverfalen.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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

- bij toediening aan patiënten met urineretentie (onvolledige blaaslediging), verstopping van het maagdarmstelsel of van de urinewegen, glaucoom, vergroting van de prostaat, verminderde darmmotiliteit, myasthenie (overmatige spierzwakte), dementie of in geval van behandeling met monoamine-oxidaseremmers.
- bij toediening aan oudere patiënten en aan personen die een voertuig dienen te besturen of een gevaarlijke machine dienen te gebruiken (risico op sedatie).
- bij toediening aan oudere personen en in geval van dementie, omdat dit geneesmiddel tekenen van verwardheid kan veroorzaken of verergeren.
- wanneer u gebruik maakt van geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, slaapmiddelen of kalmeermiddelen.

- het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij patiënten met galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie (zeldzame erfelijke aandoeningen).
- als u een allergietest moet ondergaan, moet de behandeling 4 dagen op voorhand worden stopgezet om te voorkomen dat de resultaten worden beïnvloed.
- in geval van langdurig gebruik kan dit geneesmiddel het ontstaan van tandcariës bevorderen.

### **Kinderen**

Het gebruik van Agyrax bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Agyrax kan de werking van andere geneesmiddelen versterken:

- alcohol of andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (kalmeermiddelen, slaapmiddelen),
- geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen (antidepressiva, antihistaminica, ...).

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

Vermijd gelijktijdig gebruik van alcohol en Agyrax.

### **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.

- Op basis van de huidige kennis mag Agyrax gebruikt worden tijdens de zwangerschap. De gebruiksduur moet echter zo kort mogelijk gehouden worden en de dosis mag niet meer zijn dan strikt noodzakelijk, met een maximale dosis van 50 mg per dag.
- Omdat het geneesmiddel waarschijnlijk overgaat in de moedermelk, moet gebruik tijdens de borstvoeding vermeden worden.

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

Inname van Agyrax kan de rijvaardigheid en het vermogen om gevaarlijke machines te bedienen, beïnvloeden. Agyrax kan slaperigheid veroorzaken, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling.

### **Agyrax bevat lactose (een soort suiker)**

Als uw arts u gezegd heeft 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?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Misselijkheid, braken en duizeligheid die verband houden met reisziekte:

- De aanbevolen dosis is 1 tot 2 tabletten één uur voor het vertrek en vervolgens om de 24 uur tijdens de volledige duur van de reis.

### Wijze van toediening

- Slik de tabletten met een beetje vloeistof in.

#### Aanpassing van de dosering

- *Bij ouderen:*  
Ouderen moeten de behandeling starten met halve dosissen die geleidelijk aan worden verhoogd volgens de aanwijzingen van de arts.
- *Bij personen met nierfalen:*  
De dosis wijzigt niet bij deze personen, omdat het product niet via de nieren wordt verwijderd.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Agyrax moet innemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

Wanneer u te veel van Agyrax heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Symptomen:

- De verschijnselen die optreden bij gebruik van te hoge dosissen gaan van slaperigheid tot bewegingsstoornissen via een algemeen gevoel van onwelzijn met verwardheid, afname van de reflexen, vermoeidheid, duizeligheid, hallucinaties en onderdrukking van de ademhaling. Deze verschijnselen worden versterkt door gelijktijdige inname van alcohol en geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken.
- Daarentegen werden in andere zeldzame gevallen, met name bij zuigelingen (in geval van toevallige inname), toestanden van opwinding, slapeloosheid, hoofdpijn en, in het stadium van intoxicatie, stuipen vastgesteld.

#### Behandeling:

- Er bestaat geen specifiek tegengif.
- Indien braken niet spontaan optreedt, moet het opgewekt worden (behalve bij patiënten in een toestand van bewegingloosheid of bij gedeeltelijk onbewuste patiënten) of moet zo snel mogelijk een maagspoeling uitgevoerd worden.
- Het is aangewezen om een algemene ondersteunende behandeling in te stellen met inbegrip van regelmatige controle van de vitale functies en een nauwgezette observatie van de patiënt.
- Het gebruik van actieve kool wordt aangeraden.

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

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

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

Enkel gebruiken in geval van stoornissen.

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

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

- *Zeer vaak:* slaperigheid of sedatie
- *Vaak:* gevoel van een droge mond
- *Zelden:* gezichtsstoornissen, misselijkheid en braken, gewrichtspijn (artralgie)

De frequentie van de andere bijwerkingen is niet bekend:

- *Hartaandoeningen*: hartkloppingen, versnelling van het hartritme (tachycardie)
- *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*: oorsuizingen, auditieve hallucinaties, duizeligheid
- *Oogaandoeningen*: visuele hallucinaties, dubbel zien (diplopie), troebel zicht
- *Maagdarmsstelselaandoeningen*: buikpijn, verstopping, diarree, droge mond, misselijkheid, braken
- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vermoeidheid, zwakte
- *Immuunsysteemaandoeningen*: ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- *Onderzoeken*: gewichtstoename
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*: anorexia, verhoogde eetlust
- *Zenuwstelselaandoeningen*: sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, verstoorde gevoelswaarneming (paresthesie), toestand van verlaagd bewustzijn (sedatie), slaperigheid, evenwichtsstoornissen (inclusief het syndroom van Parkinson), beven
- *Psychische stoornissen*: angst, euforie, prikkelbaarheid, hallucinaties, slapeloosheid, gedragsstoornissen
- *Nier- en urinewegaandoeningen*: moeilijkheden om te plassen (dysurie), vaak plassen (polyurie), onvolledige blaaslediging (urineretentie)
- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*: droge keel, droge neus, bloedneus (epistaxis), kramp van de bronchiën (bronchospasmen)
- *Bloedvataandoeningen*: daling van de bloeddruk (hypotensie)
- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: huiduitslag (rash en netelroos), lichtgevoeligheid (fotosensibiliteit)

Wanneer een niet-ernstige bijwerking optreedt, moet de dosis verlaagd worden ten koste van de werking, of 's avonds voor het slapengaan ingenomen worden als het om slaperigheid gaat. Wanneer een ernstige bijwerking optreedt, moet de behandeling onderbroken worden.

#### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren onder de 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

- De werkzame stof in dit middel is meclozine. Elke tablet Agyrax 25 mg bevat 25 mg meclozinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide – maïszetmeel – calciumstearaat – lactose – talk – Polyvidon K 30.

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

Agyrax 25 mg tabletten: witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden. Doos met 20 en 50 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GEN.ORPH

185 Bureaux de la Colline

92213 Saint Cloud Cedex

Frankrijk

### Fabrikant:

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Frankrijk

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

BE188946

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.**