

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 50 mg dimenhydrinaat

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie en symptomatische behandeling van de reisziekte.
- Beschikbaar voor de preventie en de behandeling van nausea en braken met uitzondering wanneer ze veroorzaakt worden door antimetotica.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Reisziekte:*

- Volwassenen: 1 tablet. Niet meer dan vier tabletten per 24 uur.
- Pediatrische patiënten:
  - o Kinderen van 2 tot 8 jaar: ¼ tablet. Niet meer dan één tablet per 24 uur.
  - o Kinderen van 8 tot 12 jaar: ½ tablet. Niet meer dan twee tabletten per 24 uur.

De dosis moet één uur voor het vertrek worden toegediend. Tijdens de reis mag, indien nodig, om de 4 uur een nieuwe tablet worden ingenomen.

*Nausea en braken:*

- Volwassenen: 1 tablet. Niet meer dan vier tabletten per 24 uur.
- Pediatrische patiënten:
  - o Kinderen van 2 tot 8 jaar: ¼ tablet. Niet meer dan één tablet per 24 uur.
  - o Kinderen van 8 tot 12 jaar: ½ tablet. Niet meer dan twee tabletten per 24 uur.

De dosis moet bij het begin van de symptomen worden toegediend. Indien nodig mag om de 4 uur een nieuwe tablet worden ingenomen.

De ingenomen hoeveelheid moet verlaagd worden in de volgende gevallen:

- in geval van slaperigheid,
- in geval van een nieraandoening.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar (gevaar voor plots overlijden tijdens de slaap).

##### Wijze van toediening

Oraal gebruik. Inslikken met een beetje water.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar gezien het verhoogd risico op plotse dood in geval van apnoe tijdens de slaap.
- Gesloten hoek glaucoom.
- Urineretentie door urethra- en prostaatstoornissen.
- Allergie voor antihistaminica.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het gebruik van alcoholhoudende dranken, zoals trouwens ieder geneesmiddel dat het centraal zenuwstelsel onderdrukt, is af te raden tijdens de behandeling. Alcohol kan het sedatief effect van R Calm Dimenhydrinate versterken.

Personen op leeftijd moeten een verlaagde dosis innemen.

R Calm Dimenhydrinate mag niet samen worden ingenomen met andere geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige inname mag enkel op medisch advies gebeuren.

R Calm Dimenhydrinate kan de slaperigheid tijdens de dag doen toenemen. Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer activiteiten worden uitgevoerd die gevaarlijk zijn en/of veel concentratie vereisen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Potentialisering van de geneesmiddelen met een depressieve werking op het centraal zenuwstelsel (hypnotica, anesthetica, van opium afgeleide hoestmiddelen )
- Rekening houden met de potentialisering van atropine-effecten (zie: ongewenste effecten) ingeval van een associatie met andere anticholinergische substanties (andere antihistaminica, neuroleptica, anticholinergische anti-Parkinsonmiddelen, antispasmodica, atropinesubstanties, disopyramide, tricyclische antidepressiva, analgetica, psychotrope middelen, fenothiazinen)
- Voorzorgen moeten genomen worden wanneer dimenhydrinaat gelijktijdig wordt toegediend met bepaalde ototoxische antibiotica aangezien dimenhydrinaat duizeligheid kan maskeren.
- Dimenhydrinaat kan het effect van alcohol versterken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

*Zwangerschap:* het risico is niet gekend wegens gebrek aan studies met proefdieren en klinische ervaring bij de mens. Bijgevolg, en tevens uit voorzichtigheid: niet voorschrijven tijdens de zwangerschap.

Het langdurig gebruik van dimenhydrinaat op het einde van de zwangerschap kan oorzaak zijn van slaperigheid of verhoogde prikkelbaarheid van het centraal zenuwstelsel bij pasgeborenen.

*Borstvoeding:* wegens gebrek aan gegevens over de diffusie in de moedermelk en tevens uit voorzorg: niet voorschrijven tijdens de borstvoeding.

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

Dimenhydrinaat veroorzaakt slaperigheid overdag bij de gebruikelijke dosering.

Het besturen van een voertuig en/of het bedienen van machines moet afgeraden worden na de toediening van dimenhydrinaat.

#### **4.8 Bijwerkingen**

- Slaperigheid overdag (ze varieert in functie van de patiënt en de leeftijd).
- Atropine-effecten zoals hyperviscositeit van de bronchiale secreties, droge mond, accommodatiestoornissen, constipatie, urineretentie, verwardheid of excitatie bij de bejaarde.
- Leukopenie, agranulocytose.
- Nausea, diarree en anorexia.

Deze effecten treden vooral op bij inname van hoge dosissen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt afgeraden.

#### 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 het nationale meldsysteem:

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: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Overdosering**

*Symptomen:*

- Bij kinderen: excitatie, opgewondenheid, hallucinaties, ataxie (ongecoördineerde bewegingen), coördinatiestoornissen van de spieren, beven, convulsies, gefixeerde verwijde pupillen, roodheid van het gezicht, koorts, coma leidend tot ademhalingsstilstand.
- Bij volwassenen: depressie en coma kunnen optreden, na een fase van excitatie en stuipen.

*Behandeling:* braken opwekken bij patiënten die bij bewustzijn zijn.

Voorzichtige toediening van snelwerkende anticonvulsiva langs IM- of IV-weg, samen met een zelfs laatijdige maagspoeling.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: aminoalkylethers, ATC-code: R06AA02

Dimenhydrinaat (DCI) is een anti H1-antihistaminicum.

Het bezit sedatieve eigenschappen met anti-emetische effecten en met effecten op de duizeligheid. Het heeft geen effect op de H2-receptoren.

Zoals alle anti H1-antihistaminica bezit het eveneens anticholinergische eigenschappen:

gezichtsstoornissen, moeilijkheden bij de mictie, dyspnoe, droge mond, beklemmdheid op de borst.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen gegevens.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose – Gelatine – Talk – Microkristallijne cellulose – Magnesiumstearaat – Maïszetmeel.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C) en ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De vervaldatum staat duidelijk vermeld op de verpakking, juist na het teken “EXP”.

Het geneesmiddel vervalt de laatste dag van de maand en van het jaar die gedrukt zijn na het teken “EXP”.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

R Calm Dimenhydrinate 12 tabletten: 1 blisterverpakking met 12 tabletten

R Calm Dimenhydrinate 24 tabletten: 2 blisterverpakkingen met elk 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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**

BE200051

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 december 1998

Datum van laatste hernieuwing: 17 mei 2005

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2015

*Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2016*