

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**NUSTASIUM 50 mg tabletten**

Difenhydraminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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?

Difenhydramine is een geneesmiddel uit de klasse van de H1-antihistaminica met kalmerende werking.

NUSTASIUM is aangewezen als een tijdelijk of occasioneel hulpmiddel om in te slapen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

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

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.
- in geval van oogaandoeningen.
- in geval van urinaire problemen die te wijten zijn aan aandoeningen van de urinebuis of de prostaat. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
- **Niet toedienen aan kinderen jonger dan 16 jaar.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u een voertuig bestuurt of gevaarlijke machines bedient, moet u alert zijn op elke neiging om in slaap te vallen.
- Drink geen alcohol en neem geen kalmerende middelen in tijdens de behandeling, omdat ernstige zenuwstoornissen kunnen optreden.
- In geval van urinaire problemen of problemen met het zicht **moet u de behandeling stopzetten** en een arts raadplegen.
- In geval van myasthenia gravis (een neuromusculaire ziekte).

- Als u een van de volgende aandoeningen heeft gehad:
 - o bronchiaal astma
 - o hyperthyreoïdie (verhoogde werking van de schildklier)
 - o hart- en vaatziekten
 - o verhoogde bloeddruk
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij patiënten met galactose-intolerantie, Lapp lactase-deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie (zeldzame erfelijke aandoeningen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Nustasium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem Nustasium niet samen in met:

- alcohol
- slaapmiddelen
- anesthetica
- andere antihistaminica
- neuroleptica
- anticholinerge middelen tegen de ziekte van Parkinson
- atropine-achtige antispasmodica
- disopyramide
- tricyclische antidepressiva

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Nustasium niet samen met alcohol in (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zwangerschap en borstvoeding

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

- Zwangerschap: Dit geneesmiddel is niet aangewezen tijdens de zwangerschap, en meer in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden en op het einde van de zwangerschap, wegens het risico dat de pasgeborene slaperig of overmatig prikkelbaar zou kunnen zijn.
- Borstvoeding: Het gebruik van Nustasium wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nustasium kan slaperigheid en onoplettendheid veroorzaken tijdens de dag. Men moet voorzichtig zijn wanneer men een voertuig bestuurt of gevaarlijke machines bedient. Men moet het voertuig of de machine stilleggen wanneer een neiging tot inslapen optreedt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien 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?

Dosering:

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.

Volwassenen en **kinderen vanaf 16 jaar:**

- 1 tablet 20 minuten voor het slapengaan.

Wijze van toediening en toedieningsweg:

- Nustasium bestaat onder de vorm van tabletten voor inname via de mond.
- Ze moeten met wat water worden ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

- Bij kinderen:
 - De belangrijkste verschijnselen zijn excitatie met opgewondenheid, soms hallucinaties en stuipen. Deze laatste treden op met tussenpozen. Soms begint het kind te beven en treedt een verwijding van de pupillen en lichte koorts op.
- Bij volwassenen:
 - De verschijnselen zijn verschillend: vaak ziet men een depressie die een periode van excitatie en stuipen voorafgaat. Koorts en roodheid van de huid zijn zeldzamer.
- Behandeling:
 - Men moet onmiddellijk de arts verwittigen en de patiënt rustig houden.

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

Nustasium mag enkel tijdelijk of occasioneel worden ingenomen.

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 Nustasium bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest waargenomen bijwerking:

- slaperigheid. Bestuurders van voertuigen en personen die machines bedienen moeten hiermee rekening houden.

Bijwerkingen die zelden worden waargenomen:

- moeilijkheden met de spijsvertering zoals misselijkheid, braken, diarree of constipatie, buikpijn
- leukopenie en agranulocytose
- concentratiestoornissen (vooral bij oudere patiënten)

Overige bijwerkingen:

- droge mond
- overgevoeligheid voor licht
- constipatie
- moeilijkheden om te plassen
- droge slijmvliezen van de neus en de keel, dikkere slijmen (fluïmen) en duizeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit middel 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- difenhydraminehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactose, maïszetmeel, gelatine, colloïdaal siliciumdioxide, algininezuur, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nustasium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als deelbare tabletten.

Dozen met 10 of 20 tabletten in een blisterverpakking van 10 tabletten.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 180485

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2021.