

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten****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 in deze bijsluiter beschreven 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 R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

H1-antihistaminicum.

R Calm Dimenhydrinate is aangewezen voor:

- De preventie en symptomatische behandeling van reisziekte bij kinderen en volwassenen.
- De preventie en behandeling van misselijkheid en braken (behalve misselijkheid en braken die veroorzaakt worden door bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker).

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Bij kinderen jonger dan twee jaar (gevaar voor plots overlijden tijdens de slaap),
- Als u glaucoom heeft,
- Als u last heeft van urineretentie (onvolledige blaaslediging) veroorzaakt door problemen aan de urinebuis of de prostaat,
- Als u allergisch bent voor antihistaminica.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Dit geneesmiddel kan op het zenuwstelsel inwerken. Tijdens de behandeling mag u geen alcohol drinken omdat dit het sedatief effect van R Calm Dimenhydrinate kan versterken.
- Personen op leeftijd moeten een verlaagde dosis innemen (raadpleeg uw arts of apotheker).
- 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. U moet hiermee rekening houden als u activiteiten uitvoert die gevaarlijk zijn en/of veel concentratie vereisen.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast R Calm Dimenhydrinate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dimenhydrinaat:

- kan het effect versterken van geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals: hypnotica, antihistaminica, kalmeermiddelen, pijnstillende geneesmiddelen, van opium afgeleide hoestmiddelen, psychotrope geneesmiddelen, fenothiazinen, neuroleptica, geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, antidepressiva, geneesmiddelen tegen krampen, atropine-achtige geneesmiddelen en disopyramide.
- moet vermeden worden tijdens behandeling met bepaalde antibiotica, in het bijzonder antibiotica die toxisch zijn voor het gehoor.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dimenhydrinaat kan het effect van alcohol versterken.

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.

Het gebruik van R Calm Dimenhydrinate tijdens de zwangerschap en de borstvoeding wordt niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

R Calm Dimenhydrinate veroorzaakt slaperigheid overdag.

Het besturen van een voertuig en/of het bedienen van machines wordt afgeraden tijdens het gebruik van R Calm Dimenhydrinate.

R Calm Dimenhydrinate bevat lactose

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 geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven staat 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.

De geadviseerde dosering is:

Reisziekte:

- Kinderen van 2 tot 8 jaar: 1/4 tablet per keer, maximaal 1 tablet per 24 uur.
- Kinderen van 8 tot 12 jaar: 1/2 tablet per keer, maximaal 2 tabletten per 24 uur.

- Volwassenen: 1 tablet per keer, maximaal 4 tabletten per 24 uur.

De dosis moet één uur voor het vertrek worden ingenomen. Tijdens de reis moet er, indien nodig, minimaal 4 uur tussen de inname van elke tablet zitten.

Misselijkheid en braken:

- Kinderen van 2 tot 8 jaar: 1/4 tablet per keer, maximaal 1 tablet per 24 uur.

- Kinderen van 8 tot 12 jaar: 1/2 tablet per keer, maximaal 2 tabletten per 24 uur.

- Volwassenen: 1 tablet. Niet meer dan 4 tabletten per 24 uur.

De dosis dient te worden ingenomen bij het begin van de symptomen. Indien nodig mag een nieuwe tablet worden ingenomen, met minimaal 4 uur tussen de inname van elk tablet. Een dubbele dosis na braken wordt ontraden.

De ingenomen hoeveelheid moet verlaagd worden in de volgende gevallen:

- Bij slaperigheid,
- Bij een nieraandoening.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar vanwege het risico op plots overlijden tijdens de slaap.

wijze van toediening

De tabletten moeten met een beetje water worden ingeslikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Symptomen:

- Bij kinderen: excitatie, opgewondenheid, hallucinaties, ataxie (ongecoördineerde bewegingen), coördinatiestoornissen van de spieren, beven, stuipen, 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 en onmiddellijk de arts of de spoeddienst verwittigen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- slaperigheid tijdens de dag,
- afscheiding van dik slijm uit de bronchiën,
- droge mond,
- wazig zicht (accommodatiestoornis),

- verstopping,
- problemen om te plassen,
- verwardheid of excitatie (bij bejaarde personen),
- wijzigingen in het bloed (leukopenie, agranulocytose)
- misselijkheid, diarree en anorexia (verlies van eetlust).

Deze effecten treden vooral op bij inname van hoge dosissen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt afgeraden.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud Van De Verpakking En Overige Informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is dimenhydrinaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose, talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet R Calm Dimenhydrinate eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten voor oraal gebruik verpakt in dozen met 12, 24 en 48 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Lokale vertegenwoordiger:

Cooper Consumer Health BE NV
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE200051

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.