Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg filmomhulde tabletten

pseudo-efedrine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen , 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.
- Geef dit medicijn 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 Vasocedine pseudoephedrine en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
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 Vasocedine pseudoephedrine en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Vasocedine pseudoephedrine is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van een verstopte neus bij ontstekingen van het neusslijmvlies.

Vasocedine pseudoephedrine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

- Indien u behandeld wordt met MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie) of indien u er in de voorbije 14 dagen mee behandeld werd.
- In geval van aandoeningen van de kransslagaders, of hartritmestoornissen.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie.
- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.
- Tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en tijdens borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Wanneer u behandeld wordt met:
    - andere producten voor ontzwelling van het neusslijmvlies
    - eetlustremmers
    - stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype
    - bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
    - geneesmiddelen tegen diabetes
    - geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- Bij bejaarden of bij personen met ernstige stoornissen in de lever- of nierfunctie is het aan te raden de dosis te verlagen.
- Bij personen met:
    - een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie)
    - hoge bloeddruk
    - verhoogde oogboldruk (groene staar, gesloten hoek glaucoom)
    - suikerziekte
    - overmatige werking van de schildklier
    - hart- en vaataandoeningen
- Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.
- Bij het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine kan zich plotseling buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.
- De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Vasocedine pseudoephedrine. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

- Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vasocedine pseudoephedrine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Vasocedine pseudoephedrine kan een invloed hebben op de bloeddrukverlagende werking van sommige geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld reserpine, methyldopa en bètablokkers. Vraag raad aan uw arts of apotheker.Er bestaat een risico op verhoging van de bloeddruk wanneer Vasocedine pseudoephedrine samen gebruikt wordt met andere producten met een ontzwellende werking, met eetlustremmers, met stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype, met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, met furazolidone (een geneesmiddel tegen infecties), met sommige tricyclische antidepressiva en MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen tegen depressie).
  Bij MAO-Inhibitoren blijft het risico op verhoogde bloeddruk bestaan tot 15 dagen na stopzetting van het gebruik ervan.
- Raadpleeg uw arts of apotheker indien u samen met Vasocedine pseudoephedrine volgende geneesmiddelen neemt:
  - aluminium hydroxide bevattende geneesmiddelen (bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur en diarree)
  - metformine (bloedsuikerverlagend geneesmiddel)
  - trazodone (geneesmiddel tegen depressies)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.

Zwangerschap

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de eerst drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van Vasocedine pseudoephedrine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines, tenzij rusteloosheid of beven optreedt.

Vasocedine pseudoephedrine bevat lactose, Ponceau 4R rood (E124) en Zonnegeel FCF (E110) .

Dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel bevat Ponceau 4R rood (E124) en Zonnegeel FCF (E110). Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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:

Volwassenen: 1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per dag.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Maximum 4 tabletten per dag.

De tablet innemen met een beetje water.

Niet kauwen op de tablet.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn. Gebruik Vasocedine pseudoephedrine nooit langer dan 7 dagen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Vasocedine pseudoephedrine hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering kunnen volgende symptomen optreden: slapeloosheid, rusteloosheid, hallucinaties, beven, angsttoestanden, stuipen, hoofdpijn, zweten, misselijkheid, braken, versnelde hartslag, hartkloppingen, stoornissen in de urinelozing, verwijding van de oogpupil en hoge bloeddruk.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.

Ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (Frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stop onmiddellijk met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)

Deze omvatten:

- zware hoofdpijn die plotseling opkomt
- misselijkheid
- overgeven
- verwardheid
- aanvallen
- veranderingen in gezichtsvermogen

Zeldzaam (kunnen tot 1 op 1000 gebruikers treffen):

In zeldzame gevallen kunnen huidreacties, smaakstoornissen en stoornissen in de urinelozing optreden.

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen: slapeloosheid, rusteloosheid, droge mond, zenuwachtigheid, misselijkheid, hoofdpijn, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, hallucinaties en stuipen.

Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnselen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose – AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Vasocedine pseudoephedrine. Zie rubriek 2.

Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis).

Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie).

Stop met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

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 het 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. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/de blisterverpakking 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. 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: pseudo-efedrine hydrochloride 60 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: cellactose - magnesiumstearaat - colloïdaal siliciumdioxide. Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - microkristallijne cellulose - hydroxypropylcellulose – polyethyleenglycol– kaliumaluminiumsilicaat – titaandioxide – ijzeroxide - Ponceau 4R rood (E124) - Zonnegeel FCF (E110).

Zie rubriek 2, "Vasocedine pseudoephedrine bevat lactose, Ponceau 4R rood (E124) en Zonnegeel FCF (E110)"

Hoe ziet Vasocedine pseudoephedrine eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 6 of 30 filmomhulde tabletten in Al-PVC/PVDC blisterverpakking.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 210743

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.