

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vasocedine pseudoephedrine 60 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 60 mg pseudo-efedrine hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose (134 mg/tablet), Ponceau 4R rood (E124) (0,14 mg/tablet) en Zonnegeel FCF (E110) (0,01 mg/tablet).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van nasale congestie bij allergische en vasomotorische rhinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pediatrische patiënten

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

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit product niet innemen.

Maximum 4 tabletten per dag.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk gehouden worden, d.w.z. tot het verdwijnen van de symptomen (maximum 7 dagen).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet innemen met een weinig water, zonder te kauwen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Personen die behandeld worden met MAO-Inhibitoren of die in de voorbije 14 dagen behandeld werden. Gelijktijdig gebruik van pseudo-efedrine en een product van dit type zou aanleiding kunnen geven tot bloeddrukstijging.
- Ernstige hypertensie of slecht gereguleerde hypertensie, coronaire aandoeningen, of hartritmestoornissen.
- Ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen.
- Tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en tijdens borstvoeding (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie, hyperthyroïdie, diabetes, coronaire insufficiëntie (coronaire ischemie).
- Wanneer tegelijk antihypertensiva, amfetamines of sympaticomimetica toegediend worden, dient de bloeddruk kort na het starten van de behandeling gecontroleerd en verder gevolgd te worden.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten met prostaathypertrofie.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij glaucoom.
- Bij bejaarden of bij patiënten met ernstige lever- of nierinsufficiëntie is het aan te raden de dosis te verlagen.
- Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat Ponceau 4R rood (E124) en Zonnegeel FCF (E110). Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- Ernstige huidreacties: het gebruik van producten die pseudoefedrine bevatten, kan leiden tot ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Deze acute uitbraak van pustulose kan optreden binnen de eerste 2 dagen van de behandeling, gepaard gaande met koorts en een veelvoud van kleine, vooral niet-folliculaire pustels die voorkomen met een uitgebreid oedemateus erytheem, en met name voorkomen in huidplooien, op de torso, en op de bovenste ledematen. Patiënten dienen nauwkeurig te worden opgevolgd. Indien tekenen en symptomen worden waargenomen, waaronder pyrexie, erytheem, of vele kleine pustels, dient de toediening van Vasocedine pseudoephedrine te worden stopgezet en dienen zo nodig toepasselijke maatregelen getroffen te worden.
- Ischemische colitis: er zijn enkele gevallen van ischemische colitis gemeld bij het gebruik van pseudoephedrine. Het gebruik van pseudoephedrine dient te worden gestaakt en er dient medisch advies te worden ingewonnen indien plotselinge abdominale pijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis zich voordoen.
- Ischemische opticusneuropathie Gevallen
van ischemische opticusneuropathie zijn gemeld met pseudo-efedrine. De behandeling met pseudo-efedrine dient te worden gestaakt als er sprake is van een plotseling verlies van het gezichtsvermogen of verminderd scherpzien, zoals scotoom.
- Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS):
Gevallen van PRES en RCVS zijn gemeld bij gebruik van producten die pseudo-efedrine bevatten (zie rubriek 4.8). Het risico is verhoogd bij patiënten met ernstige of slecht gereguleerde hypertensie, of met ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen (zie rubriek 4.3).

De behandeling met pseudo-efedrine moet worden stopgezet en er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen als de volgende symptomen optreden: plotselinge ernstige hoofdpijn of donderslaghoofdpijn, misselijkheid, braken, verwardheid, insulten en/of visuele stoornissen. De meeste gerapporteerde gevallen van PRES en RCVS verdwenen na stopzetting en passende behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Pseudo-efedrine kan de antihypertensieve werking verminderen van geneesmiddelen die een invloed hebben op het sympathisch systeem, zoals vb. reserpine, guanethidine, methyldopa en β -receptorblokkers.
- Gelijktijdig gebruik van andere sympaticomimetica zoals decongestiva, eetlustremmers, psychostimulantia van het amfetaminetype, antihypertensiva, furazolidone en van sommige tricyclische antidepressiva en MAO-remmers kan een bloeddrukstijging veroorzaken. Gezien de lange werkingsduur van de MAO-remmers is deze interactie nog mogelijk tot 15 dagen na het stopzetten van de behandeling.
- De resorptie van pseudo-efedrine kan toenemen als het gelijktijdig toegediend wordt met een geneesmiddel op basis van aluminium hydroxide.
- Toediening van pseudo-efedrine aan patiënten behandeld met metformine verhoogt het risico op hyperglycemie. De glycemie moet regelmatig gecontroleerd worden in het geval van associatie.
- Bij gebruik van trazodone (250 mg per dag) na inname van pseudo-efedrine (2 doses) werden volgende symptomen beschreven: verwarring, angst, paniek en depersonalisatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Sympaticomimetische aminen zijn teratogeen bij bepaalde diersoorten. Bij de mens wordt het gebruik van pseudo-efedrine tijdens het eerste trimester van de zwangerschap geassocieerd met een hogere frequentie van gastrochisis (= defect van de voorste buikwand met een intestinale hernia). Bijgevolg is pseudo-efedrine tegenaangewezen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Pseudo-efedrine gaat over in de moedermelk; gebruik tijdens de lactatieperiode is tegenaangewezen.

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

Vasocedine pseudoephedrine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, tenzij agitatie of beven optreden.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq$

1/10000, < 1/1000), zeer zelden (< 1/10000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: slapeloosheid, agitatie, droge mond, nervositeit, nausea, hoofdpijn, tachycardie, hypertensie en mictiestoornissen.
Deze nevenwerkingen zijn typisch voor sympaticomimetica.
- Pseudo-efedrine kan, in veel mindere mate dan efedrine, aanleiding geven tot stimulatie van het centrale zenuwstelsel met hallucinaties en convulsies.
- Zeldzame gevallen van erythemateuze huidreacties, urineretentie en dysgeusie zijn gemeld.
- Zenuwstelselaandoeningen:
 - Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) (zie rubriek 4.4). (Frequentie niet bekend)
 - Reversibele cerebrale vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (zie rubriek 4.4). (Frequentie niet bekend)
- Huid- en onderhuidaandoeningen: ernstige huidreacties, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). (Frequentie niet bekend)
- Maagdarmsstelselaandoeningen: ischemische colitis. (Frequentie niet bekend) Oogaandoeningen: Ischemische opticusneuropathie. (Frequentie niet bekend)

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be
- Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

- Bij overdosering kunnen volgende symptomen optreden: slapeloosheid, agitatie, hallucinaties, tremor, angsttoestanden, convulsies, hoofdpijn, transpiratie, nausea, braken, tachycardie, palpitaties, mictiestoornissen, hypertensie en mydriasis.
- *Behandeling:*

De patiënt laten braken; verdere resorptie tegengaan door toedienen van actieve kool; indien nodig een maagspoeling uitvoeren.

De eliminatie van pseudo-efedrine kan versneld worden door aanzuren van de urine.

Symptomatische behandeling:

- Hypertensie controleren door toediening van een α -blokker, tachycardie d.m.v. een β -blokker
- Convulsies behandelen met diazepam (volwassenen: 10 mg I.V. of I.M.; kinderen: 0,5 mg/kg rectaal)

- Cardiorespiratoire ondersteuning.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, ATC-code: R01BA02

Pseudo-efedrine is een stereo-isomeer van efedrine met directe en indirecte sympathicomimetische werking op de adrenerge receptoren.

Het heeft een gelijkaardige werking als efedrine maar geeft minder aanleiding tot tachycardie, hypertensie en stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Pseudo-efedrine veroorzaakt een vasoconstrictie van het neusslijmvlies waardoor de neuscongestie vermindert en de ademhaling verlicht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Pseudo-efedrine wordt na orale inname volledig geresorbeerd. Zijn werking treedt in binnen de 30 minuten en houdt 4 tot 6 uur aan.

Biotransformatie

In de lever treedt gedeeltelijke metabolisatie op door N-demethylatie tot norpseudo-efedrine (actieve metaboliet).

Eliminatie

Pseudo-efedrine wordt renaal uitgescheiden, voor 55 %-75 % in onveranderde vorm.

De halfwaardetijd bedraagt gemiddeld 7 uur.

Pseudo-efedrine passeert de placenta en gaat over in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Cellactose - magnesiumstearaat - colloidaal siliciumdioxide.

- Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - microkristallijne cellulose - hydroxypropylcellulose – polyethyleenglycol - kaliumaluminiumsilicaat - titaandioxide - ijzeroxide - Ponceau 4R rood (E124) - Zonnegeel FCF (E110).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE210743

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 maart 2000

Datum van laatste verlenging: 17 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2025