1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Agyrax 25 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat 25 mg meclozine dihydrochloride.
Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten
De tabletten zijn wit en langwerpig en hebben een breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Meclozine is aangewezen bij de preventie en de symptomatische behandeling van nausea, braken en duizeligheid geassocieerd met bewegingsziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:
Voor bewegingsziekte bedraagt de aanbevolen aanvangsdosis 25 tot 50 mg, in te nemen één uur voor het vertrek en elke 24 uur tijdens de reisduur te hernieuwen.

Pediatrische patiënten: kinderen ouder dan 12 jaar:
Voor bewegingsziekte bedraagt de aanbevolen aanvangsdosis 25 tot 50 mg, in te nemen één uur voor het vertrek en elke 24 uur tijdens de reisduur te hernieuwen.

Aanpassing van de dosering

Bij ouderen:
Ouderen dienen de behandeling te starten aan de hand van gefractioneerde doses (halve doses) die geleidelijk worden opgevoerd in functie van de tolerantie en klinische respons.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie:
Aangezien de eliminatie langs niet-renale weg verloopt, blijft de dosering dezelfde en hoeven er geen bijzondere voorzorgen te worden genomen.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor afgeleiden van piperazine.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- In geval van prostatisme.
- In geval van nauwe-hoek-glaucoom.
- Bij personen die lijden aan leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omwille van zijn anticholinerg effect, dient Agyrax met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met urinaire retentie, digestieve of urinaire obstructie, glaucoom, hypertrofie van de prostaat, verminderde darmmotiliteit, ernstige myasthenie, dementie of in geval van behandeling met MAOI.

Agyrax moet voorzichtig worden gebruikt bij ouderen en personen die dienen een voertuig te besturen of een gevaarlijke machine te gebruiken (sedatie-risico).
Daar oudere personen gevoeliger zijn voor de anticholinerge effecten van meclozine, wordt aangeraden de behandeling van deze personen te starten met verlaagde doses en de gebruiksduur van het product te beperken.
Bij ouderen en in geval van dementie kan het gebruik van meclozine tekenen van verwardheid veroorzaken of verergeren.

Gelijktijdig gebruik van alcohol en Agyrax moet worden vermeden.

Agyrax moet met voorzichtigheid worden gebruikt in geval van gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, hypnotica en tranquillizers.

De behandeling met Agyrax moet 4 dagen voor een allergietest worden gestopt opdat de resultaten niet kunnen worden beïnvloed.

Langdurig gebruik van het geneesmiddel kan parodontale ziekten, cariës en candidosis bevorderen of een gevoel van ongemak in de mond veroorzaken (verminderde speekselproductie).

Daar dit geneesmiddel lactose bevat, wordt het niet aanbevolen in geval van congenitale galactosemie, glucose-galactose malabsorptie of lactasedeficiëntie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er moet rekening worden gehouden met het versterkend effect van Agyrax en de dosering moet individueel worden aangepast in geval van gelijktijdig gebruik met:

- Alcohol of andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (sedativa, hypnotica), daar gelijktijdig gebruik de onderdrukkende werking kan versterken,
- anticholinerge geneesmiddelen (tricyclische antidepressiva, antihistaminica,...), andere geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen of MAO-remmers (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Er bestaat eveneens een risico op interactie met geneesmiddelen die leverenzymen induceren of remmen (zie rubriek 5.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Onderzoek op reproductieve toxiciteit heeft aangetoond dat de toediening van een dosis, die overeenkomt met 25-50 maal de humane dosis, verhemeltespleten veroorzaakt bij ratten maar niet bij andere diersoorten (zie rubriek 5.3).
Epidemiologisch onderzoek bij een groot aantal zwangere vrouwen heeft niet aangetoond dat Agyrax de kans op misvorming zou verhogen in geval van toediening tijdens de zwangerschap.
Agyrax mag enkel worden toegediend aan zwangere vrouwen in geval van absolute noodzaak, gedurende een zo kort mogelijke periode en met een maximale dosis van 50 mg per dag.

Agyrax wordt in de moedermelk uitgescheiden en mag dus niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

Meclozine kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht van het feit dat Agyrax tot slaperigheid kan leiden, vooral tijdens de eerste dagen van behandeling.
Patiënten dienen tevens gewaarschuwd te worden voor de risico's op een versterkende werking van Agyrax met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken: hypnotica, neuroleptica, anxiolitica en met alcohol, waarvan het gelijktijdig gebruik dient te worden afgeraden. (zie rubriek 4.5).

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die vermeld werden, variëren volgens de gevoeligheid van het individu. Bijwerkingen zijn gewoonlijk verbonden aan de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel of aan een paradoxale stimulatie van het centraal zenuwstelsel, aan de anticholinerge eigenschappen of aan overgevoeligheidsreacties.
Soms voorkomende bijwerkingen zijn onder meer slaperigheid of sedatie. Het gevoel van een droge mond is een vaak voorkomende bijwerking. Gezichtsstoornissen, nausea, braken en arthralgie zijn zeldzaam.

De frequentie van andere bijwerkingen is niet gekend :
Hartaandoeningen: palpitaties, tachycardie.
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: oorsuizingen, auditieve hallucinaties, vertigo.
Oogaandoeningen: visuele hallucinaties, diplopie, troebel zicht.
Maagdarmstelselaandoeningen: buikpijn, constipatie, diarree, droge mond, nausea, braken.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid, flauwte.
Immuunsysteemaandoeningen: anafylactische shock.
Onderzoeken: gewichtstoename
Voedings- en stofwisselingsstoornissen: anorexia, toegenomen eetlust.
Zenuwstelselaandoeningen: sufheid, cefalea, vertigo, hoofdpijn, paresthesie, sedatie, slaperigheid, evenwichtsstoornissen (Parkinson-syndroom inbegrepen), tremor.
Psychische stoornissen: angst, euforie, prikkelbaarheid, hallucinaties, slapeloosheid, psychotische stoornissen.
Nier- en urinewegaandoeningen: dysurie, polyurie, urineretentie.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: droge keel, droge neus, epistaxis, bronchospasmen.
Bloedvataandoeningen: hypotensie
Huid- en onderhuidaandoeningen: rash en urticaria, fotosensibilisatie.

In het geval van lichte bijwerkingen moet de dosis verlaagd worden ten koste van de werking of, in het geval van slaperigheid, 's avonds vóór het slapengaan worden ingenomen. In het geval van ernstige bijwerkingen dient de behandeling te worden onderbroken.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering:

Het meest courante verschijnsel bij overdosering is hypersedatie, vervolgens, naargelang de ernst van de overdosering tot acute intoxicatie, een fenomeen van depersonalisatie, algemene malaise met verwarring, afname van de reflexen, vermoeidheid, duizeligheid, hallucinaties, onderdrukking van het ademhalingsstelsel en, uiteindelijk, motorische incoördinatie.
Deze verschijnselen worden versterkt door alcohol en centrale depressoren.
Daarentegen werden in andere, zeldzame gevallen, en voornamelijk bij zuigelingen, toestanden van excitatie, insomnia, hoofdpijn en, in het stadium van de intoxicatie, convulsieve verschijnselen vastgesteld.

Behandeling :
Er bestaat geen specifiek antidotum.
Indien het braken niet spontaan optreedt, is er reden om het uit te lokken (behalve bij stuporeuze of gedeeltelijk onbewuste patiënten) of om zo snel mogelijk tot een maagspoeling over te gaan.
Het is aangewezen om algemene ondersteunende behandelingsmaatregelen uit te voeren, met inbegrip van een frequente controle van de vitale symptomen en een strikte observatie van de patiënt.
Het gebruik van actieve kool wordt aangeraden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Piperazinederivaten, ATC-code: R06AE05.

Meclozine is een derivaat van benzhydrylpiperazine. Het bevat anti-emetische, sedatieve, anticholinerge en H_1-antihistamine eigenschappen.

Werkingsmechanisme
Het werkingsmechanisme dat schuilgaat achter de werking van meclozine tegen braken, bewegingsziekte en duizeligheid, is niet volledig opgehelderd, maar houdt waarschijnlijk verband met zijn centrale anticholinerge werking en zijn onderdrukkende werking van het CZS.

Farmacodynamische effecten
Meclozine verlaagt de prikkelbaarheid en vermindert de labyrintfunctie en de geleiding van het labyrint naar het cerebellum. Het effect van meclozine op de chemosensorische regio van de medulla oblungata kan eveneens bijdragen tot zijn anti-emetische werking.

Meclozine heeft ook een antihistaminerge, spasmolytische, anticholinerge en centraal-depressieve werking, alsook een lokale anesthetische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van een orale dosis verschijnt meclozine snel in de algemene circulatie en bereikt het de maximale concentratie na 2,2 uur. De plasmahalveringstijd bedraagt 5,7 tot 11,1 uur.
De biologische beschikbaarheid is variabel als gevolg van een uitgebreide presystemische metabolisatie. Er werden 10 metabolieten, hoofdzakelijk in de feces, aangetroffen.
Meclozine wordt voornamelijk langs niet-renale weg uitgescheiden (minder dan 0,05% meclozine in de urine wordt teruggevonden na 72 uur).
De andere farmacokinetische parameters van meclozine zijn tot op heden nog niet gekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Conventioneel onderzoek bij ratten en honden op acute toxiciteit en toxiciteit na herhaalde doses heeft geen bijzondere schadelijke effecten aangetoond voor de mens. Onderzoek op reproductieve toxiciteit heeft een teratogeniciteit aangetoond bij ratten maar niet bij andere diersoorten na toediening van doses overeenkomstig 20-50 maal de maximale humane dosis. Tijdens proeven op dieren die werden blootgesteld aan doses die de maximale humane dosis overschrijden en die zo de lage klinische relevantie aantoonden, werden zowel een antiaritmische werking als effecten op de hartgeleiding vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij colloïdaal silicium
Maïszetmeel
Calciumstearaat
Lactose
Talk
Polyvidon K 30

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 20 en 50 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrooten 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

MEDIXAL
23 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

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

BE188946

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 mei 1953
Datum van laatste verlenging: 17 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2026