

Bijsluiter: informatie voor gebruikers**NUSTASIUM 50 mg tabletten**

Difenhydraminehydrochloride

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 Nustasium en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nustasium en 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.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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?

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

- 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, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie (zeldzame erfelijke aandoeningen).

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Nustasium nog andere middelen, 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.

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, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 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.

Nustasium bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiter 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 voor 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 onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

- Bij kinderen:
 - o 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:
 - o 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:
 - o 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 ook Nustasium bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister 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 medicijnen op de juiste afvoert worden ze op de 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is difenhydraminehydrochloride.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, gelatine, colloïdaal siliciumdioxide, algininezuur, talk en magnesiumstearaat.

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

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als deelbare tabletten.

Dozen met 10 of 20 tabletten in een blisterverpakking van 10 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
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

BE 180485

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2024.