

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nustasium 50 mg tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 50 mg difenhydraminehydrochloride (DCI).

Hulpstof met bekend effect:  
1 tablet bevat 300 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten (deelbaar).

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Nustasium is geïndiceerd als een tijdelijk of occasioneel hulpmiddel om het optreden van slaap te bevorderen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar:* 1 tablet 20 minuten voor het slapengaan.

##### 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.
- Verband houdend met het anticholinergisch effect:
  - Glaucoom door sluiting van de hoek
  - Risico op urineretentie als gevolg van urethra- en prostaatstoornissen
  - Astma-aanval
  - Stenoserende peptische ulcus
  - Pyloroduodenale obstructie.
- Kinderen jonger dan 16 jaar.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De aandacht van de patiënt moet speciaal getrokken worden op het risico voor slaperigheid overdag als gevolg van de sedatieve werking van difenhydramine.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen omwille van een mogelijk sedatief effect, de risico's op oculaire hypertensie en prostaatproblemen die soms weinig symptomatisch zijn.
- Zoals met alle middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wordt de inname van alcoholische dranken tijdens de behandeling, afgeraden.
- Myasthenia gravis.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchiaal astma, hyperthyreose, cardiovaculaire ziekten en hypertensie.

Hulpstof:

#### *Lactose*

Patiënten met de zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, de algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Rekening houden met het additief atropine-achtige effect in geval van een associatie met andere anticholinergica (andere antihistaminica, neuroleptica, anticholinergische anti-Parkinson middelen, atropine-achtige antispasmodica, disopyramide, tricyclische antidepressiva).
- Potentialisering van middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (hypnotica, anestetica, alcohol).
- Difenhydramine zal niet voorgeschreven worden met mono-amino-oxydase inhibitoren ( MAO inhibitoren ) wegens een verhoogd effect.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Het voorschrijven wordt afgeraden tijdens zwangerschap en meer in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden en op het einde van de zwangerschap omwille van de mogelijke slaperigheid en de hypersensibiliteit van het centraal zenuwstelsel van de pasgeborene.

##### Borstvoeding

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

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

De sedatieve effecten van difenhydramine kunnen de patiënt ongeschikt maken om een voertuig te besturen en/of machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

- Als gevolg van de sterke sedatieve activiteit van difenhydramine, kan slaperigheid optreden overdag. Men dient er dan ook rekening mee te houden bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.
- Anticholinergische effecten: droge mond, accommodatiestoornissen, constipatie, urineretentie, verwardheid of opwindning bij bejaarden.

- Gastrointestinale stoornissen: nausea, braken, diarree of constipatie, buikpijn.
- Zelden: bepaalde vormen van dyskinesie werden beschreven na langdurige toediening van antihistaminica.
- Leukopenie, agranulocytose in zeldzame gevallen.
- Droge neusslijmvliezen, droge keel, dikkere slijmen en duizeligheid

#### 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:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

- *Bij kinderen*: De dominante symptomen omvatten excitatie met opwinding, hallucinaties, ataxie, coördinatiestoornissen, athetose en convulsies. De volgende symptomen treden op met intervallen: beven en verwijding van de pupillen, roodheid van de tegumenten (aangezicht) en hyperthermie zijn frequente tekens die wijzen op een atropine-intoxicatie. De terminale fase gaat gepaard met coma die verergert in een cardiorespiratoire collapsus. De dood kan intreden in een tijdsspanne van 2 à 96 uur.
- *Bij zuigelingen en jonge kinderen*: De accidentele inname door kinderen en zuigelingen kan leiden tot respiratoire stoornissen die soms fataal zijn.
- *Bij volwassenen*: Het beeld is verschillend: depressie en coma kunnen voorafgaan aan een fase met excitatie en convulsies. Koorts en roodheid van de tegumenten zijn zeldzamer.
- *Behandeling*: Zij is symptomatisch en gebeurt door toediening van actieve kool om difenhydramine te binden in de intestinale tractus; eventueel bijgestane of kunstmatige ademhaling en toediening van anticonvulsiva.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik,

ATC-code: R06AA02

#### Werkingsmechanisme

Difenhydramine is een H1-antihistaminicum met een ethanolaminestructuur.

Het is een antihistaminicum door zijn werking op de centrale en perifere H1-receptoren.

Difenhydramine bezit sedatieve en anticholinergische eigenschappen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na orale toediening van difenhydramine wordt de maximale serumconcentratie bereikt na

1 tot 4 uur. Een plasmaspiegel van 70 ng/ml gaat meestal gepaard met een slaapeffect.

#### Eliminatie

De eliminatie gebeurt voornamelijk via urinaire weg. Men vindt 5 à 15 % difenhydramine terug onder ongewijzigde vorm en 50 à 65% onder de vorm van geconjugeerde metabolieten.

De halfwaardetijd in het plasma bij gezonde volwassenen bedraagt 2.9 - 9.3 uur.

Deze is langer bij jonge kinderen, bejaarden en patiënten met nieraandoeningen en kan oplopen tot 15uur bij patiënten met cirrose.

Ongeveer 85 % van difenhydramine in het plasma wordt gebonden aan de plasma-eiwitten.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose

Maïszetmeel

Gelatine

Colloïdaal siliciumdioxide

Algininezuur

Talk

Magnesiumstearaat

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doosjes met 10 of 20 tabletten in een blisterverpakking van 10 tabletten.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

BE180485

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07-02-1997.  
Datum van laatste verlenging: 18-09-2009.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum goedkeuring: 12/2024