

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Postafene 25 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn wit en rond en hebben aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie UCB.

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.

Doseringsaanpassing

Bij bejaarde personen:

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

Bij patiënten met nierinsufficiëntie:

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één 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

Wegens zijn anticholinerge effect dient Postafene met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met urinaire retentie, digestieve of urinaire obstructie, glaucoom, prostaathypertrofie, vermindering van de darmmotiliteit, ernstige myasthenie, dementie of in geval van behandeling met MAO-remmers.

Bijzondere aandacht is aanbevolen bij de toediening van Postafene aan bejaarde patiënten en aan personen die dienen een voertuig te besturen of een gevaarlijke machine te gebruiken (sedatie-risico).

Aangezien bejaarde patiënten gevoeliger zijn voor de anticholinerge effecten van meclozine, wordt bij bejaarde personen aangeraden om de behandeling met verlaagde doses te starten en de behandelingsduur te beperken.

Bij bejaarde personen en in geval van dementie kan het gebruik van meclozine tekenen van verwarring veroorzaken of verergeren.

Gelijktijdig gebruik van alcohol en Postafene dient te worden vermeden.

Postafene dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in geval van gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, hypnotica en tranquillizers.

De behandeling met Postafene dient 4 dagen voor een allergietest te worden stopgezet om beïnvloeding van de resultaten te voorkomen.

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

Aangezien dit geneesmiddel lactose bevat, wordt gebruik niet aangeraden in geval van aangeboren galactosemie, glucose-galactose malabsorptie of lactasedeficiëntie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient rekening te worden gehouden met potentiëring door Postafene en de dosering moet op individuele basis worden aangepast in geval van gelijktijdig gebruik met:

- alcohol of andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (sedativa, hypnotica) omdat 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 kans op interactie met geneesmiddelen die leverenzymen induceren of remmen (zie rubriek 5.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit heeft aangetoond dat de toediening van een dosis die overeenkomt met 25 tot 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 Postafene de kans op afwijkingen zou verhogen in geval van toediening tijdens de zwangerschap.

Postafene mag dus enkel in geval van absolute noodzaak aan zwangere vrouwen worden toegediend, gedurende een zo kort mogelijke periode en met een maximale dosis van 50 mg per dag.

Postafene 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

Postafene kan de rijvaardigheid en het vermogen om gevaarlijke machines te bedienen beïnvloeden. Patiënten moeten op de hoogte gebracht worden van het feit dat Postafene tot slaperigheid kan leiden, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling.

Ze dienen tevens gewaarschuwd te worden voor de risico's van potentiëring door Postafene met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (hypnotica, neuroleptica, anxiolitica) en met alcohol, waarvan het gelijktijdig gebruik dient te worden afgeraden (zie rubriek 4.5).

4.8 Bijwerkingen

De ongewenste effecten die gemeld werden, variëren volgens de gevoeligheid van het individu. De 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.

Veel voorkomende bijwerkingen zijn onder meer slaperigheid of sedatie. Ook het gevoel van een droge mond is een veel voorkomende bijwerking. Gezichtsstoornissen, nausea, braken en artralgie zijn zeldzaam.

De frequentie van de andere bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hartaandoeningen: palpitations, tachycardie.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: oorsuizingen, auditieve hallucinaties, duizeligheid.

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, hoofdpijn, duizeligheid, 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 geval van lichte bijwerkingen moet de dosis verlaagd worden, ten koste van de werking of, in geval van slaperigheid, ingenomen worden 's avonds vóór het slapengaan. In 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.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 tekens en een strikte observatie van de patiënt.

Het gebruik van actieve kool wordt aangeraden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep

Farmacotherapeutische categorie: Piperazinederivaten, ATC-code: R06AE05.

Meclozine is een derivaat van benzhydrylpiperazine. Het heeft anti-emetische, sedatieve, anticholinerge en H₁-antihistaminerge eigenschappen.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme dat aan de basis ligt van het effect van meclozine tegen braken, bewegingsziekte en duizeligheid is niet volledig opgehelderd, maar houdt waarschijnlijk verband met zijn centrale anticholinerge werking en zijn onderdrukkende werking op het centraal zenuwstelsel.

Farmacodynamische effecten

Meclozine verlaagt de prikkelbaarheid en vermindert de werking van het evenwichtsorgaan en de geleiding van het evenwichtsorgaan naar het cerebellum. Het effect van meclozine op de chemosensorische regio van de medulla oblongata kan ook bijdragen tot zijn anti-emetische werking.

Meclozine heeft eveneens een antihistaminerge, spasmolytische en anticholinerge werking, een onderdrukkende werking op het centraal zenuwstelsel en een lokaal anesthetische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van een orale dosis verschijnt meclozine snel in de algemene circulatie en bereikt de maximale concentratie na 2,2 uur. De plasmahalfwaardetijd 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 wordt in de urine 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 het gebied van acute toxiciteit en toxiciteit bij herhaalde dosering heeft geen bijzondere schadelijke effecten aangetoond voor de mens. Onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit heeft teratogeniciteit aangetoond bij ratten maar niet bij andere diersoorten na toediening van doses overeenkomstig 20 tot 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 aantoonde, werden zowel een antiaritmische werking als effecten op de hartgeleiding vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal watervrij siliciumdioxide – maïszetmeel – calciumstearaat – lactosemonohydraat – talk – polyvidon K 30.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Het geneesmiddel dient in de oorspronkelijke buitenverpakking te worden bewaard omdat meclozine hydrochloride mogelijk gevoelig is voor licht.

Controleer of de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “EXP”, niet overschreden is. De zes cijfers geven (de laatste dag van) de maand en het jaar weer waarop het product vervalst.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 25 tabletten in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

GEN.ORPH
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankrijk

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

BE046444

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 mei 1961
Datum van laatste hernieuwing: 17 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2024