

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTEN

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 beschreven in deze bijsluiter 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 R Calm Dimenhydrinate 50 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS R CALM DIMENHYDRINATE 50 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

H1-antihistaminicum.

R Calm Dimenhydrinate is aangewezen voor:

- De preventie en symptomatische behandeling van reisziekte bij kinderen en volwassenen.
- De preventie en behandeling van misselijkheid en braken (behalve misselijkheid en braken die veroorzaakt worden door bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij kinderen jonger dan twee jaar (gevaar voor plots overlijden tijdens de slaap),
- als u glaucoom heeft,
- als u last heeft van urineretentie (onvolledige blaaslediging) veroorzaakt door problemen aan de urinebuis of de prostaat,
- als u allergisch bent voor antihistaminica.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Dit geneesmiddel kan op het zenuwstelsel inwerken. Tijdens de behandeling mag u geen alcohol drinken omdat dit het sedatief effect van R Calm Dimenhydrinate kan versterken.

- Personen op leeftijd moeten een verlaagde dosis innemen (raadpleeg uw arts of apotheker).
- R Calm Dimenhydrinate mag niet samen worden ingenomen met andere geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige inname mag enkel op medisch advies gebeuren.
- R Calm Dimenhydrinate kan de slaperigheid tijdens de dag doen toenemen. U moet hiermee rekening houden als u activiteiten uitvoert die gevaarlijk zijn en/of veel concentratie vereisen.

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar (gevaar voor plots overlijden tijdens de slaap).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast R Calm Dimenhydrinate nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dimenhydrinaat:

- kan het effect versterken van geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals: hypnotica, antihistaminica, kalmeermiddelen, pijnstillende geneesmiddelen, van opium afgeleide hoestmiddelen, psychotrope middelen, fenothiazinen, neuroleptica, middelen tegen de ziekte van Parkinson, antidepressiva, middelen tegen krampen, atropine-achtige middelen en disopyramide.
- moet vermeden worden tijdens behandeling met bepaalde antibiotica, in het bijzonder antibiotica die toxisch zijn voor het gehoor.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dimenhydrinaat kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van R Calm Dimenhydrinate tijdens de zwangerschap en de borstvoeding wordt niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

R Calm Dimenhydrinate veroorzaakt slaperigheid tijdens de dag.

Het besturen van een voertuig en/of het bedienen van machines wordt afgeraden tijdens het gebruik van R Calm Dimenhydrinate.

R Calm Dimenhydrinate bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Reisziekte:

- Kinderen van 2 tot 8 jaar: 1/4 tablet. Niet meer dan één tablet per 24 uur.
- Kinderen van 8 tot 12 jaar: 1/2 tablet. Niet meer dan twee tabletten per 24 uur.
- Volwassenen: 1 tablet. Niet meer dan vier tabletten per 24 uur.

De dosis moet één uur voor het vertrek worden toegediend. Tijdens de reis mag, indien nodig, om de 4 uur een nieuwe tablet worden ingenomen.

Misselijkheid en braken:

- Kinderen van 2 tot 8 jaar: 1/4 tablet. Niet meer dan één tablet per 24 uur.
- Kinderen van 8 tot 12 jaar: 1/2 tablet. Niet meer dan twee tabletten per 24 uur.
- Volwassenen: 1 tablet. Niet meer dan vier tabletten per 24 uur.

De dosis moet bij het begin van de symptomen worden toegediend. Indien nodig mag om de 4 uur een nieuwe tablet worden ingenomen.

De ingenomen hoeveelheid moet verlaagd worden in de volgende gevallen:

- in geval van slaperigheid,
- in geval van een nieraandoening.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan twee jaar (gevaar voor plots overlijden tijdens de slaap).

Weg en wijze van toediening:

De tabletten moeten met een beetje water worden ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van R Calm Dimenhydrinate heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:

- Bij kinderen: excitatie, opgewondenheid, hallucinaties, ataxie (ongecoördineerde bewegingen), coördinatiestoornissen van de spieren, beven, stuipen, gefixeerde verwijde pupillen, roodheid van het gezicht, koorts, coma leidend tot ademhalingsstilstand.
- Bij volwassenen: depressie en coma kunnen optreden, na een fase van excitatie en stuipen.

Behandeling: braken opwekken bij patiënten die bij bewustzijn zijn en onmiddellijk de arts of de spoeddienst verwittigen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende neveneffecten kunnen optreden:

- slaperigheid tijdens de dag,
 - afscheiding van dik slijm uit de bronchiën,
 - droge mond,
 - wazig zicht (accommodatiestoornis),
 - verstopping,
 - problemen om te plassen,
 - verwardheid of excitatie (bij bejaarde personen),
 - wijzigingen in het bloed (leukopenie, agranulocytose)
 - misselijkheid, diarree en anorexia (verlies van eetlust).
- Deze effecten treden vooral op bij inname van hoge dosissen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt afgeraden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C) en ter bescherming tegen licht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- dimenhydrinaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, cellulose, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet R Calm Dimenhydrinate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten voor oraal gebruik verpakt in dozen met 12 en 24 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Nederland

Fabrikant

LABIMA N.V.

Van Volxemlaan 328

B-1190 Brussel

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 4, bus 501
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE200051

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016.