

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg poeder voor oraal gebruik Doxylamine Geiser Pharma 25 mg poeder voor oraal gebruik**

Doxylaminewaterstofsuccinaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Doxylamine Geiser Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Doxylamine Geiser Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Doxylamine is een medicijn dat u rustig en slaperig maakt (sedativum/antihistaminicum).

Dit medicijn wordt gebruikt om slecht slapen (insomnia) kort te behandelen bij volwassenen die hier soms last van hebben.

##### Opmerking:

U hoeft niet altijd behandeld te worden als u niet in slaap kunt vallen of blijven. Vaak komt slecht slapen door een lichamelijke of geestelijke ziekte. De behandeling van zo'n ziekte kan invloed hebben op hoe goed u slaapt. U mag daarom niet met dit medicijn behandeld worden als u al lang slecht slaapt. Neem in plaats daarvan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u krijgt opeens een astma-aanval,
- u heeft een soort staar (nauwekamerhoekglaucoom),
- u heeft een zwelling in de bijnier (feochromocytoom),
- uw prostaat is groter dan normaal (prostaathypertrofie). En er blijft plas zitten in uw blaas,
- u bent in korte tijd vergiftigd door alcohol, slaapmedicijnen, pijnstillers of medicijnen die invloed hebben op uw geest (neuroleptica, kalmeringsmiddelen, antidepressiva, lithium),
- u heeft epilepsie,
- u gebruikt medicijnen tegen depressie of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers). Of u gebruikt MAO-remmers voor andere ziektes. Bijvoorbeeld moclobemide, fenelzine, en tranylcypromine, isocarboxazide, linezolide, methyleen blauw, procarbazine, rasagiline en selegiline),
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- uw lever of nieren niet goed werken,
- u ooit een ziekte van uw hart en een hoge bloeddruk heeft gehad,
- u lange tijd problemen met uw ademhaling en astma heeft,
- uw maag niet goed sluit. Daarbij komt voedsel omhoog in de slokdarm (gastro-oesofageale reflux),
- u heeft schade aan uw maagwand. Of aan het begin van uw darmwand. Of voedsel kan niet goed van uw maag naar uw darmen gaan door een verstopping (pyloroduodenale obstructie).

Heeft u schade in uw hersenschors die een arts duidelijk kan zien? Of heeft u ooit epileptische aanvallen gehad? Wees dan extra voorzichtig. U kunt al van een kleine hoeveelheid van dit medicijn epileptische aanvallen krijgen.

Bent u ouder dan 65 jaar? Dan heeft u meer kans op bijwerkingen. Ook heeft u een grotere kans om te vallen.

Zorg dat u lang genoeg slaapt (minimaal 8 uur). Zo wordt uw reactievermogen de volgende ochtend niet minder.

Gebruikt u vaker voor lange tijd medicijnen die u rustig en slaperig maken (sedativa)? Dan kunnen deze medicijnen minder goed gaan werken. Stopt u opeens met sedativa nadat u deze lange tijd heeft gebruikt? Dan kunt u opnieuw slecht gaan slapen (rebound-slapeloosheid).

### **Invloed op resultaten van testen voor de bepaling van ziektes**

Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van huidtesten om te bepalen of u een allergie heeft. U wordt geadviseerd minimaal 3 dagen voor de testen dit medicijn niet in te nemen. Vertel dit aan uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met dit medicijn worden behandeld. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is voor deze groep. En hoe goed het werkt tegen slecht slapen voor deze groep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Doxylamine Geiser Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Doxylamine Geiser Pharma en de volgende medicijnen kunnen sterker werken als u ze samen gebruikt:

- medicijnen die werken op uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg (centrale zenuwstelsel). Zoals medicijnen die invloed hebben op uw geest (psychotrope medicijnen), slaapmedicijnen, pijnstillers, medicijnen die u verdoven en medicijnen tegen epilepsie,
- andere medicijnen die worden gebruikt bij stijve spieren, het niet kunnen ophouden van poep of plas, of moeite met ademen (anticholinergica). Bijvoorbeeld het medicijn biperideen tegen de ziekte van Parkinson. Of sommige medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva en MAO-remmers). Hierdoor kunnen uw darmen verlamd raken, wat dodelijk kan zijn. Of er blijft plas zitten in uw blaas. Of de druk in uw oog wordt opeens hoger.

De volgende medicijnen kunnen zwakker werken:

- een medicijn tegen epilepsie (fenytoïne),
- medicijnen tegen een psychose (neuroleptica).

Houd rekening met de volgende punten als u Doxylamine Geiser Pharma samen met andere medicijnen gebruikt:

- Gebruikt u Doxylamine Geiser Pharma samen met medicijnen tegen hoge bloeddruk die invloed hebben op uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel)? Zoals guanabenz, clonidine en alfa-methyl-dopa? Dan kunt u zich meer moe voelen dan normaal. Ook kunnen uw spieren zwakker worden.
- Klachten die passen bij beginnende schade aan uw binnenoor kunnen niet meer opvallen. Deze klachten kunnen komen door andere medicijnen. Bijvoorbeeld aminoglycoside, medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), sommige pijnstillers en sommige plasmiddelen (diuretica).

- Huidtesten kunnen een fout resultaat geven.
- Adrenaline (epinefrine) mag niet aan u worden gegeven. Het kan zorgen dat uw bloedvaten wijder worden. Of dat uw bloeddruk lager wordt. Of dat uw hart sneller klopt dan normaal.
- Medicijnen tegen depressie of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers) kunnen zorgen voor een lage bloeddruk. Of dat uw centrale zenuwstelsel minder goed werkt. Of dat u moeilijker kunt ademen. Neem Doxylamine Geiser Pharma niet samen met MAO-remmers.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Door alcohol kan dit medicijn anders gaan werken. Het is niet bekend hoe. Gebruik geen alcohol als u met dit medicijn wordt behandeld.

### **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 medicijn gebruikt.

Er is niet genoeg bekend over de invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid bij mensen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan veel invloed hebben op uw reactievermogen. Ook als u het medicijn gebruikt zoals u dat is verteld. U kunt dan minder goed meedoen aan het verkeer of machines gebruiken. Dit geldt nog meer als u alcohol drinkt. U kunt niet meer snel en goed genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Bestuur geen auto of andere voertuigen. Gebruik geen elektrisch gereedschap of machines. Werk niet zonder dat u goede steun en grip heeft.

### **Doxylamine Geiser Pharma bevat natrium en aspartaam (E 951)**

In Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg zit 56,05 milligram natrium per zakje (natrium is een belangrijk onderdeel van keuken-/tafelzout). Dit is gelijk aan 2,8% van de maximale hoeveelheid natrium die een volwassene per dag met eten mag innemen.

In Doxylamine Geiser Pharma 25 mg zit 106,70 milligram natrium per zakje. Dit is gelijk aan 5,34% van de maximale hoeveelheid natrium die een volwassene per dag met eten mag innemen.

In Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg zit 11,55 milligram aspartaam per zakje.

In Doxylamine Geiser Pharma 25 mg zit 23,1 milligram aspartaam per zakje.

In aspartaam zit veel van de stof fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u de aangeboren ziekte fenylketonurie (PKU) heeft. Bij de ziekte PKU komt er te veel van de stof fenylalanine in de hersenen. Dat is schadelijk voor de hersenen.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies in 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 dosis is 12,5 milligram van dit medicijn (1 zakje Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg). Heeft u erge problemen met slapen? Dan kunt u een maximale dosis van 25 milligram van dit medicijn innemen. Dat is gelijk aan 2 zakjes Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg of 1 zakje Doxylamine Geiser Pharma 25 mg.

Doxylamine Geiser Pharma 25 mg:

Moet u een dosis van dit medicijn nemen die met alleen deze sterkte niet lukt? Dan kunt u een lagere sterkte (12,5 mg) van dit medicijn krijgen.

Neem dit medicijn een half uur tot 1 uur voordat u gaat slapen in.

Werken uw nieren of lever minder goed? Of bent u een oudere patiënt of zwakkere patiënt die extra gevoelig is voor de stof doxylamine? Dan moet u minder van dit medicijn innemen.

Worden uw klachten niet beter of worden ze erger? Of moet u dit medicijn regelmatig nemen? Neem dan contact op met uw arts.

### *Wijze van toediening*

U neemt dit medicijn via uw mond in.

Leg het poeder direct op uw tong. Het poeder lost op in uw speeksel voordat u het inslikt. Daarom hoeft u dit medicijn niet met een vloeistof in te nemen als die niet beschikbaar is.

### *Duur van de behandeling*

Heeft u opeens last van slecht slapen? Dan is het beter om maar 1 dosis van dit medicijn te nemen. De behandeling moet zo kort mogelijk duren. Meestal duurt een behandeling een paar dagen tot 1 week. De behandeling mag maximaal 7 dagen duren.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

U kunt dan een van de volgende klachten als eerst merken: u voelt zich onrustig, uw spieren bewegen vaker zonder dat u dat wilt, u wordt bewusteloos, u kunt minder goed ademen en een hartstilstand. Ook kunt u klachten krijgen zoals: uw pupillen zijn wijder dan normaal, uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie), koorts, warme en rode huid, en droge slijmvliezen. Heeft u een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts.

U kunt ook schade aan uw spieren (rhabdomyolyse) krijgen als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Uw arts beslist wat u moet doen.

Krijgt u klachten? Zoals klachten in uw maag en darmen? Of problemen van uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg (centrale zenuwstelsel)? Of een droge mond? Of problemen met plassen (mictiestoornissen)? Of u ziet dingen niet goed (visusstoornissen)? Dan neemt uw arts maatregelen. Dit hangt af van uw klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Epileptische aanvallen

### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Veranderingen in uw bloed. Bijvoorbeeld te veel witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), bloedarmoede (hemolytische anemie), uw beenmerg maakt te weinig bloedcellen (aplastische anemie), te weinig van een soort witte bloedcellen (agranulocytose)
- Uw darmen zijn verlamd (paralytische ileus). Dit kan dodelijk zijn.

### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Uw bijnieren kunnen de stof catecholamine (een soort stresshormoon) in uw bloed laten komen. Dit kan gebeuren als u een zwelling in de bijnier (feochromocytoom) heeft en medicijnen tegen allergie gebruikt (antihistaminica).
- U heeft minder zin in eten dan normaal. Of u heeft meer zin in eten dan normaal.
- U heeft problemen met concentreren, u bent depressief, u reageert langzamer dan normaal. U kunt ook andere problemen krijgen. Bijvoorbeeld omdat het medicijn anders werkt dan de bedoeling is (paradoxe reacties). U kunt klachten krijgen zoals: u voelt zich onrustig, u voelt zich zenuwachtig, spanning, u slaapt slecht, nachtmerries, u voelt zich in de war, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) en trillen (tremor).
- U kunt opnieuw erg slecht gaan slapen. Dit kan gebeuren als u opeens stopt met de behandeling..
- U voelt zich duizelig, u voelt zich slaperig, hoofdpijn.
- Uw ogen kunnen niet meer goed scherpstellen (problemen met accommoderen), hogere druk in uw oog dan normaal.
- U voelt zich duizelig, u heeft last van oorsuizen (tinnitus).

- Uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie). Of uw hart klopt niet regelmatig (aritmie). Of u heeft al hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond) en dit wordt erger. Of een hartfilmpje (ECG) van uw hart is anders dan eerder.
- Lage bloeddruk (hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie).
- U kunt minder goed ademen. Dit kan komen doordat slijm in uw luchtwegen dikker is dan normaal. Of doordat uw luchtwegen verstopt zijn. Of u bent benauwd door kramp van uw spieren van uw bronchiën (bronchospasme). Ook kunt u het gevoel hebben dat uw neus verstopt is.
- Verstopping, u voelt zich misselijk, overgeven, diarree, pijn in uw bovenbuik, droge mond.
- Uw lever werkt niet goed (cholestatische geelzucht).
- U heeft allergische reacties van uw huid. En u bent gevoelig voor licht.
- Zwakke spieren.
- Problemen met plassen (mictiestoornissen).
- U voelt zich zwak. Of uw lichaam regelt uw lichaamstemperatuur niet meer goed.

Stopt u opeens met de behandeling nadat u dit medicijn lange tijd elke dag heeft ingenomen? Dan kunt u kunt opnieuw erg slecht gaan slapen.

### Opmerking

Voor elke patiënt kan de dosis van dit medicijn per dag heel precies bepaald worden. De hoeveelheid bijwerkingen en hoe erg ze zijn, kan dan minder worden. Oudere patiënten hebben een grotere kans op bijwerkingen. Ook hebben ze meer kans om te vallen.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de zakjes na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is doxylaminewaterstofsuccinaat.  
Elk zakje Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg bevat 12,5 mg doxylaminewaterstofsuccinaat.  
Elk zakje Doxylamine Geiser Pharma 25 mg bevat 25 mg doxylaminewaterstofsuccinaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Mannitol (E 421), watervrij colloïdaal silicium, aspartaam (E 951), natriumzetmeelglycolaat type A, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, natriumcitraat, calciumcarbonaat, aardbeiensmaakstof (bevat propyleenglycol (E 1520)) en smaakstof (bevat aspartaam (E 951)).

### **Hoe ziet Doxylamine Geiser Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Wit tot geelwit fijn poeder voor oraal gebruik.

Doxylamine Geiser Pharma is verkrijgbaar in kartonnen dozen met 7, 10, 14, 20 of 28 zakjes.

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

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

Vergunninghouder:

Geiser Pharma, S.L.

C/ Camino de Labiano 45B

Mutilva Alta, 31192

Navarra

Spanje

Fabrikant:

SINCROFARM S.L.

Calle Mercurio 10, Pol Ind Almeda

08940- Cornellá de Llobregat

Barcelona

Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 130094 Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg poeder voor oraal gebruik

RVG 130095 Doxylamine Geiser Pharma 25 mg poeder voor oraal gebruik

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Doxylamine Geiser Pharma 12,5 mg poeder voor oraal gebruik

Doxylamine Geiser Pharma 25 mg poeder voor oraal gebruik

Duitsland: Doxylamin Geiser 12,5 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Doxylamin Geiser 25 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**