

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clemastine Macure 1 mg/ml oplossing voor injectie clemastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Clemastine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clemastine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clemastine Macure hoort tot een groep medicijnen die de klachten onderdrukt van overgevoeligheidsreacties. Hierbij speelt histamine een belangrijke rol. Deze medicijnen hebben de naam antihistaminica. Als u in contact komt met iets waar u overgevoelig voor bent, komt als reactie hierop histamine vrij in uw lichaam. Dit zorgt voor een overgevoeligheidsreactie (= allergische reactie). Deze reactie kan eruit zien als hooikoorts, een verstopte neus, astmatisch benauwd zijn, huiduitslag met erge jeuk en de vorming van bultjes of een rode, gezwollen huid. Dit medicijn werkt tegen dit vrijgekomen histamine. Hierdoor ontstaan er minder klachten.

Gebruik van het medicijn

Dit medicijn is bedoeld voor de behandeling van hele erge overgevoeligheidsreacties (anafylactische of anafylactoïde shock en angio-oedeem).

Daarnaast kan dit medicijn gebruikt worden voor het voorkomen of behandelen van allergische of pseudo-allergische reacties na het gebruik van middelen die voor duidelijkere röntgenfoto's zorgen (contrastmiddelen).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft porfyrie. Dit is een erfelijke stofwisselingsziekte waarvan de naam verwijst naar de verkleurde plas van patiënten. Dit is een verzamelnaam voor verschillende ziektes die komen door stoornissen in de samenstelling van heem. Heem is de bouwsteen van bijvoorbeeld hemoglobine. Dit is een belangrijk onderdeel van rode bloedcellen.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad;
- als u een hoge oogboldruk (nauwe-kamerhoek-glaucoom) heeft;

- als u een maagzweer (stenoserend ulcus pepticum) heeft;
- als u een darmafsluiting (pylorus-duodenum-obstructie) heeft;
- als u een vergrote prostaat heeft waarbij plas in uw blaas blijft zitten (prostaathyperplasie met urineretentie) en verstopping van de blaashals ontstaat.

Bij het gebruik van dit medicijn bij ouderen is het belangrijk om extra voorzichtig zijn omdat er een grotere kans is op het krijgen van bijwerkingen. Verzorgers moeten weten dat dit medicijn niet mag worden gegeven aan oudere patiënten die in de war zijn.

Gebruik niet meer dan de geadviseerde dosis en gebruik het medicijn niet langer dan geadviseerd zonder hierover contact te hebben met een arts (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit medicijn?).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clemastine Macure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Clemastine Macure op hetzelfde moment met kalmerende middelen (sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen tegen depressie, atropine-achtige stoffen (parasympatholytica), sterke pijnstillers (narcotische analgetica) of medicijnen die zorgen voor minder angst of onrust (anxiolytica) kan ervoor zorgen dat u meer slaperig of suf bent. Hierdoor kunt u misschien minder goed reageren.

Clemastine Macure mag niet op hetzelfde moment met deze medicijnen worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan de invloed van alcohol versterken. Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt zoals aangegeven.

Let goed op versuffing (sedatie) van uw pasgeboren kind als het medicijn vlak voor de bevalling aan u is toegediend.

Clemastine komt terecht in de moedermelk en kan een versuffende invloed hebben op het kind. Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Er zijn geen aanwijzingen dat clemastine invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op hoe goed en veilig u machines kunt gebruiken. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt reageren. Let hierop bij activiteiten waarbij u goed moet kunnen opletten. Bijvoorbeeld meedoen aan het verkeer en het gebruik van machines. Doe zulke activiteiten niet als dat nodig is. De andere medicijnen die staan onder 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' kunnen ervoor zorgen dat u misschien nog minder goed kunt reageren.

Gebruik geen machines en bestuur geen auto of ander voertuig als u last krijgt van bijwerkingen zoals slaperig zijn of duizelig zijn.

Clemastine Macure oplossing voor injectie bevat

- **sorbitol.** Dit medicijn bevat 90 mg sorbitol per 2 ml oplossing voor injectie.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) lijdt aan erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met HFI kunnen fructose niet afbreken, wat ernstige bijwerkingen kan

veroorzaken.

U moet het uw arts laten weten voordat u dit medicijn krijgt toegediend als u (of uw kind) HFI heeft of als uw kind geen zoete voedingsmiddelen of dranken meer kan verdragen omdat het zich misselijk voelt, moet braken of last krijgt van onaangename bijwerkingen zoals een opgeblazen gevoel, buikkrampen of diarree.

- **ethanol** (alcohol): Dit medicijn bevat 140 mg alcohol (ethanol) per 2 ml oplossing voor injectie (8 vol.-%). De hoeveelheid in 2 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 3,3 ml bier of 1,4 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbare effecten.

- **propyleenglycol**. Dit medicijn bevat 600 mg propyleenglycol per 2 ml oplossing voor injectie.
- **natrium**. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml oplossing voor injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u toegediend door uw arts of een andere zorgverlener. Het wordt toegediend via een injectie in een ader (intraveneuze toediening) of spier (intramusculaire toediening).

Volwassenen:

Dosering:

De normale dosis is 1 ampul (= 2 mg/2 ml) in de ochtend en in de avond, intraveneus of intramusculair. Dit medicijn wordt door een arts toegediend door een injectie.

Pediatrische patiënten: kinderen vanaf 1 jaar:

Dosering: 0,025 mg/kg per dag intramusculair, verdeeld over 2 injecties.

Gebruiksaanwijzing:

Als een heel snel resultaat nodig is, zal uw arts injecties met dit medicijn voorschrijven in plaats van tabletten.

Ouderen:

Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten een andere dosis nodig hebben (zie de rubriek: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

Gebruik niet meer dan de geadviseerde dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Het gebruik van te veel medicijn (overdosering) kan zorgen voor in de war zijn, misselijk zijn en overgeven. Slaperig zijn (sedatie) of juist opwindend (excitatie) kan voorkomen, het laatste vooral bij kinderen, waaronder verminderd bewustzijn, prikkelbaar zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) en stuipen. Waarschuw in zulke situaties direct een arts. Probeer erachter te komen hoeveel er is gebruikt. Volg de aanwijzingen van de arts precies op.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag de behandeling niet stoppen zonder dit met een arts te bespreken. Het plotseling stoppen van de toediening van dit medicijn zal normaal gesproken niet zorgen voor problemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en hoe vaak ze voorkomen. Het aantal keer dat de bijwerking voorkomt staat omschreven als: zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, waaronder geïsoleerde gevallen).

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoeligheidsreacties
Zelden: anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleek zijn, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaar zijn (vooral bij kinderen)

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: moe zijn, slaperig zijn, niet kunnen slapen, hoofdpijn
Soms: duizelig zijn
Zelden: vooral bij kinderen, het ontstaan van een soort opgewonden zijn met rusteloos zijn, zenuwachtig zijn of trillingen (paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel)
Zeer zelden: zweten (transpiratie)

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: hartkloppingen (tachycardie)

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, buikpijn, misselijk zijn, diarree
Zeer zelden: verstopping van de darmen (constipatie)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: moeite met ademen (dyspneu)

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. 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 clemastine. De hoeveelheid clemastinefumaraat in 1 ampul (= 2 ml) is gelijk aan 2 mg clemastine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

sorbitol (E 420), ethanol (96 procent), propyleenglycol (E 1520), natriumcitraat (E 331), water voor injectie.

Hoe ziet Clemastine Macure eruit en wat zit er in een verpakking?

Clemastine Macure oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing en de verpakking bevat 5 glazen ampullen van 2 ml.

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

Vergunninghouder:
Macure Healthcare Ltd.
62, Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

Fabrikant:
Cooper Pharmaceuticals S.A.
Aristovoulou 64
Athene, 11853
Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 134711

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

Nederland	Clemastine Macure 1 mg/ml oplossing voor injectie
Finland	Clemastine Macure 1mg/ml injektioneste, liuos
Noorwegen	Clemastine Macure
Denemarken	Clemastine Macure
Zweden	Clemastine Macure 1mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.