

PART 1.B.1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Emesafene, zetabletten

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Emesafene, zetpillen

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Emesafene bevat 12,5 mg Meclozine diHydrochloride en 25 mg Pyridoxine Hydrochloride (Vitamine B6) per zetpil.

Bevat per zetpil 63 mg Lactose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Zetpil

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van misselijkheid en braken

- tijdens de zwangerschap (Voor vrouwen die voor medicamenteuze behandeling door de arts in aanmerking komen)
- na operaties
- na röntgenbestraling

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling van misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap

Voor het naar bed gaan 1 zetpil. Indien nodig kan 's morgens nog 1 zetpil genomen worden. In de regel is een kuur van een week tot 10 dagen voldoende. Wanneer de klachten zich herhalen past men een nieuwe kuur toe.

Bij ernstige klachten mag de arts een maximale dosering van 4 zepillen per dag voorschrijven. Deze hoogfrequente dosering mag hoogstens twee dagen achtereen worden voortgezet. Indien deze hoogfrequente dosering langer noodzakelijk is, dient eerst de behandelend arts te worden geraadpleegd. Zodra het mogelijk is, overgaan op 2 zepillen per dag.

Indien wenselijk kan worden overgegaan op behandeling met tabletten.

Behandeling van misselijkheid en braken na operaties

2 zepillen. Zo nodig herhalen.

Maximale dosering 4 zepillen per dag. Zodra het mogelijk is overgaan op 2 zepillen per dag.

Behandeling van misselijkheid en braken door bestraling

Kort voor of na de bestraling 2 zepillen.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Emesafene bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld. Het gebruik van Emesafene bij jonge kinderen wordt ontraden.

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie kan een gereduceerd doseringsregime noodzakelijk zijn vanwege de verminderde uitscheiding van Pyridoxine (zie rubriek 4.9).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor Meclozine, Pyridoxine of één van de hulpstoffen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Gelijktijdig gebruik van Emesafene en hypnotica, sedativa of anxiolytica dient vermeden te worden, aangezien Emesafene de werking van deze middelen kan versterken (zie rubriek 4.5).
- Bij gebruik van Emesafene wordt het innemen van alcohol afgeraden, aangezien Emesafene de werking van alcohol kan versterken (zie rubriek 4.5).

Emesafene bevat Meclozine. Meclozine heeft een zwak sederende en anticholinerge werking. Daarom is voorzichtigheid geboden bij epilepsie, hyperthyroidie, ernstig hartfalen, hypertensie, glaucoom, prostaathypertrofie, stenoserend ulcus pepticum en pylorusstenose en in een enkel geval astma bronchiale. In uitzonderlijke gevallen is melding gemaakt van het optreden van een verergering van extrapiramidale symptomen gedurende langdurige therapie.

Dit product bevat Lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Risico's bij start en stoppen met Emesafene.

Er zijn geen risico's bekend bij start en stoppen met het gebruik van Emesafene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties

Isoniazide, Penicillamine en Cycloserine zijn Pyridoxine-antagonisten en kunnen daarom het effect van Pyridoxine verminderen. Deze stoffen hebben voor zover bekend geen effect op de werking van Meclozine.

Orale anticonceptiva kunnen de plasmaspiegels van Pyridoxine verlagen.

Bij gelijktijdig gebruik van Emesafene en alcohol, hypnotica, sedativa of anxiolytica kan de werking van deze middelen versterkt worden. Gelijktijdig gebruik wordt ontraden (zie rubriek 4.4).

Pyridoxine versnelt reeds in kleine doses de perifere omzetting van Levodopa, waardoor de dopaminerge werking van Levodopa wordt geantagoniseerd. Dit antagonisme wordt opgeheven door combinatie van Levodopa met een decarboxylaseremmer.

Pyridoxine versnelt de renale uitscheiding van Nitrofurantoïne. Aanpassing van de dosering Nitrofurantoïne kan noodzakelijk zijn.

Een versterking van anticholinerge effecten kan optreden, wanneer geneesmiddelen (die anticholinerge effecten hebben) gezamenlijk gebruikt worden met Meclozine.

Serumspiegels van Fenytoïne kunnen worden verlaagd bij gelijktijdige toediening van hoge doses (> 200 mg) Pyridoxine.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op grond van een grote hoeveelheid gegevens over gebruik van Meclozine en Pyridoxine tijdens de zwangerschap zijn er geen aanwijzingen voor nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus of het pasgeboren kind. Emesafene kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Bij gebruik van antihistaminica tot vlak voor de partus moet rekening worden gehouden met mogelijke sedatie (ademhalingsdepressie) van de neonat.

Borstvoeding

Pyridoxine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Van Meclozine is niet bekend of het in de moedermelk wordt uitgescheiden. Indien geïndiceerd, kan Emesafene tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot de effecten van Emesafene op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het gebruik van Meclozine kan leiden tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Autorijden of het bedienen van machines die oplettendheid vereisen wordt afgeraden.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die met het gebruik van Emesafene gepaard gaan worden met name veroorzaakt door Meclozine.

- Immuunsysteemaandoeningen
 - *Zelden*: Allergieën
- Zenuwstelselaandoeningen
 - *Soms*: Slaperigheid
 - *Zelden*: Lichte nervositeit en slapeloosheid bij kinderen
- Oogaandoeningen
 - *Zelden*: Wazig zien
- Maagdarmstelselaandoeningen
 - *Zelden*: Droge mond (verminderde speekselvloed)
- Huid en onderhuidaandoeningen
 - Fotosensitiviteit bij hoge dosering
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
 - *Zelden*: Moehaid

Bij behandeling met meer dan 50 mg Pyridoxine per dag gedurende langere tijd kan Pyridoxine neurotoxisch zijn wat kan leiden tot de volgende symptomen:

- Zenuwstelselaandoeningen
 - Ataxie,
 - Ernstige perifere sensorische neuropathie,
 - Huidafwijkingen (blaasjes) op handen en voeten, als secundair gevolg van neurologische afwijkingen,
 - convulsies bij de pasgeborene (in zeldzame gevallen).

4.9 Overdosering

De symptomen bij overdosering van Emesafene worden voornamelijk door Meclozine veroorzaakt. Overdosering van Pyridoxine leidt bij een normale nierfunctie voor zover bekend niet tot intoxicatie-verschijnselen, omdat de overmaat met de urine wordt uitgescheiden.

Bij volwassenen kan overdosering met Meclozine leiden tot hypotensie en een depressie van het centrale zenuwstelsel, gepaard gaande met de volgende symptomen:

- sufheid,
- coma,
- convulsies.

Bij zuigelingen en kinderen kan een overdosering met Meclozine de volgende symptomen geven:

- excitatie,
- hallucinaties,
- convulsies,
- wijde pupillen,
- hoge temperatuur,
- rode droge huid.

Bij ernstige overdosering minder dan een uur geleden zo mogelijk laten braken. Bij verminderd bewustzijn intuberen en de maag spoelen, vervolgens geactiveerde kooi en een osmotisch werkend laxans (natriumsulfaat) in de maag achterlaten. Het geven van een overvloed aan vocht zal de uitscheiding van Meclozine en Pyridoxine versnellen (mits er een goede nierfunctie is). Verdere behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meclozine

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica (H₁-receptorantagonisten).
ATC-code: R06AE 05

Meclozine is een piperazinederivaat met een zwak sederende, zwak anticholinerge en sterk antiemetische werking. De werking van antihistaminica bij misselijkheid en braken berust op de remming van de parasymphatische stimulering van het braakcentrum vanuit o.a. de vestibulaire kernen, de maag, de keel, en andere plaatsen in het lichaam

Pyridoxine

Farmacotherapeutische categorie: andere vitamine preparaten
ATC-code: A11HA02

Pyridoxine is een wateroplosbaar vitamine van het vitamine B-complex. Het werkingsmechanisme van Pyridoxine bij braken en misselijkheid is nog niet opgehelderd, maar beperkte studieresultaten tonen een mogelijke effectiviteit van Pyridoxine bij de behandeling van misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap aan.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie

Meclozine wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. De werking van Meclozine begint na ongeveer 1-2 uur en houdt ongeveer 8 uur aan.

Pyridoxine wordt goed geabsorbeerd en vervolgens omgezet in pyridoxalfosfaat en pyridoxaminefosfaat.

Distributie

Meclozine en Pyridoxine passeren de placenta.

Pyridoxine komt in het bloed hoofdzakelijk voor als pyridoxal en pyridoxalfosfaat. Pyridoxal passeert de placenta.

Metabolisme

Meclozine wordt voor een klein deel in de lever gemetaboliseerd (oxidatie, methylering, conjugatie). De plasmahalfwaardetijd van Meclozine bedraagt ongeveer 6 uur.

In de lever vindt oxidatie plaats van pyridoxalfosfaat en pyridoxaminefosfaat waarbij 4-pyridoxinezuur en andere inactieve metabolieten ontstaan.

Eliminatie

De metabolieten van Meclozine worden uitgescheiden met de urine en faeces. Het grootste gedeelte van Meclozine wordt onveranderd met de faeces uitgescheiden.

Pyridoxine wordt na omzetting in pyridoxinezuur uitgescheiden met de urine. Pyridoxine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Estarine B (hard vet, E471), Lactose, Gebleekte bijenwas (E901)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2 PVC/LDPE Strips van 5 zetabletten in een kartonnen vouwdoosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
T 036-5474091 (Medische Informatie)
F 036-5229096
E ace@ace-pharm.nl

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emesafene zetpillen zijn in het register ingeschreven onder RVG 03161

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

4 juni 1966

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING.

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 7 december 2017