SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vemedia Noscapine HCl 15 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vemedia Noscapine HCl 15 mg, omhulde tabletten bevatten per tablet 15 mg noscapinehydrochloridemonohydraat.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke omhulde tablet bevat 81 mg lactosemonohydraat, 65 mg sucrose, 2 mg glucose en 0,008 mg natriumbenzoaat (E211).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet

Witte ronde omhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij prikkelhoest of droge hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Kinderen jonger dan 6 jaar:
alleen op voorschrift van de arts

Kinderen en adolescenten van 6 - 15 jaar:
3 tot 4 keer per dag 1 omhulde tablet.

Adolescenten vanaf 15 jaar en volwassenen:
3 tot 4 keer per dag 1 of 2 omhulde tablet(ten).

Wijze van toediening
De omhulde tabletten in hun geheel doorslikken, desnoods met wat water.
Niet stukbijten, omdat hierbij de bittere smaak van het geneesmiddel vrijkomt.

De tijdsduur tussen eventuele meerdere doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.
Noscapine is mogelijk porfyrinogeen, als gevolg van zijn remmende effect op het cytochroom P450 2C9 iso-enzym. Patiënten met porfyrie dienen daarom alleen noscapine te gebruiken als er geen veiliger alternatief beschikbaar is. Voorzichtigheid is in dit geval geboden.

Glucose, lactosemonohydraat en sucrose
Dit middel bevat glucose, lactosemonohydraat en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit gegevens blijkt dat CYP3A4 en CYP2C9 geremd worden door noscapine. Dit kan invloed hebben op geneesmiddelen met een smalle therapeutische index, zoals antistollingsmiddelen (bijv. warfarine, fenprocoumon en acenocoumarol), maar dit betreft ook het anti-epilepticum fenytoïne en geneesmiddelen om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (bijv. tacrolimus en ciclosporine).

Gebruik van noscapine met alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel kunnen de effecten op het centrale zenuwstelsel vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap in de mens. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de voortplanting in dieren. Vemedia Noscapine HCl 15 mg mag op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Noscapine wordt in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. Wegens ontbrekende gedocumenteerde ervaring wordt noscapine afgeraden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de effecten van Vemedia Noscapine HCl op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken en daardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend Overgevoeligheidsreacties waaronder rhinitis, conjunctivitis, huiduitslag, angio-oedeem

Zenuwstelselaandoeningen
Niet bekend Lichte sufheid, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen
Niet bekend Misselijkheid

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na inname van noscapine. De symptomen verminderen na één tot drie uur.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website**Error! Hyperlink reference not valid.**.

4.9 Overdosering

Symptomen kunnen bestaan uit opwinding, angst, huiduitslag, nausea, braken, duizeligheid, slaperigheid en histamine-effecten zoals bronchoconstrictie, dyspnoea, flushing, tachycardie en hypotensie. Na ingestie van zeer hoge doseringen kunnen convulsies, coma en ademhalingsdepressie optreden.

De behandeling bestaat in eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door te laten braken en vervolgens water of limonade met geactiveerde kool (adsorbens) te laten drinken. Bij grote hoeveelheden is maagspoelen geïndiceerd, met achterlating van geactiveerde kool en natriumsulfaat (laxans). Convulsies behandelen op de gebruikelijke wijze. Ademhalingsdepressies kunnen worden tegengegaan met naloxon. Histamine-effecten antagoneren met adrenaline en/of anti-histaminica H_1-receptorblokker. Vocht- en elektrolytenbalans dienen op peil gehouden te worden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hoestprikkeldempende middelen, met uitzondering van combinatiepreparaten met expectorantia; opiumalkaloïden en derivaten, ATC-code: R05DA07.

Noscapine is een hoestmiddel met een centraal werkingsmechanisme. Het heeft een hoestprikkeldempende werking.

Noscapine is een centraal aangrijpende hoestprikkeldempende stof zonder analgetisch effect: het blokkeert receptoren in de reflexcentra in het verlengde merg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Noscapine wordt nagenoeg volledig opgenomen, maar grotendeels presystemisch geëlimineerd.

Distributie
Noscapine wordt voor 93 % aan plasma-albumine en alfa$_1$-zuur glycoproteïne gebonden.

Biotransformatie
Eliminatie vindt voornamelijk in de lever plaats door oxidatieve demethylering gevolgd door conjugering.

Eliminatie
De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt circa 4,5 uur.

Lineariteit/non-lineariteit
De farmacokinetiek is niet-lineair.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactosemonohydraat
maïszetmeel
maïszetmeel, gepregelatiniseerd
talk (E553b)
magnesiumstearaat (E572)
sucrose
natriumdiwaterstoffosfaat (E339)
dinatriumwaterstoffosfaat (E339)
colloïdaal siliciumdioxide (E551)
calciumcarbonaat (licht) (E170)
carboxymethylcellulose-natrium (E466)
polyethyleenglycol 6000 (E1521)
natriumdocusaat
glucosestroop
polyvidon
cera alba (E901)
schellak (E904)
carnaubawas (E903)
titaandioxide (E171)

natriumbenzoaat (E211)
indigokarmijn (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Aluminium blisterverpakking met 20 (2x10) tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 108701

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 februari 2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 03 februari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.4, 4.6, 5.1, 5.2 en 9: 8 juli 2020.