

**VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, filmomhulde tabletten**  
**pseudo-efedrine hydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Vasocedine pseudoephedrine gebruikt?
2. Wanneer mag u Vasocedine pseudoephedrine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vasocedine pseudoephedrine?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Vasocedine pseudoephedrine?
6. Aanvullende informatie.

**1. WAARVOOR WORDT VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE GEBRUIKT?**

Vasocedine pseudoephedrine is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van een verstopte neus bij ontstekingen van het neusslijmvlies.

**2. WANNEER MAG U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u Vasocedine pseudoephedrine niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in Vasocedine pseudoephedrine zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Indien u behandeld wordt met MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie) of indien u er in de voorbije 14 dagen mee behandeld werd.

- In geval van ernstige hoge bloeddruk, aandoeningen van de kransslagaders, of hartritmestoornissen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vasocedine pseudoephedrine?**

- Wanneer u behandeld wordt met:
  - andere producten voor ontzwellend van het neusslijmvlies
  - eetlustremmers
  - stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype
  - bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
  - geneesmiddelen tegen diabetes
  - geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- Bij bejaarden of bij personen met ernstige stoornissen in de lever- of nierfunctie is het aan te raden de dosis te verlagen.
- Bij personen met:
  - een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie)
  - hoge bloeddruk
  - verhoogde oogboldruk (groene staar, gesloten hoek glaucoom)
  - suikerziekte
  - overmatige werking van de schildklier
  - hart- en vaataandoeningen
- Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.
- Bij het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine kan zich plotseling buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.
- De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Vasocedine pseudoephedrine. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vasocedine pseudoephedrine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Vasocedine pseudoephedrine kan een invloed hebben op de bloeddrukverlagende werking van sommige geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld reserpine, methyldopa en bètablokkers. Vraag raad aan uw arts of apotheker.
- Er bestaat een risico op verhoging van de bloeddruk wanneer Vasocedine pseudoephedrine samen gebruikt wordt met andere producten met een ontzwellende werking, met eetlustremmers, met stimulerende geneesmiddelen (psychostimulantia) van het amfetaminetype, met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, met furazolidone (een geneesmiddel tegen infecties), met sommige tricyclische antidepressiva en MAO-Inhibitoren (groep van geneesmiddelen tegen depressie).  
Bij MAO-Inhibitoren blijft het risico op verhoogde bloeddruk bestaan tot 15 dagen na stopzetting van het gebruik ervan.
- Raadpleeg uw arts of apotheker indien u samen met Vasocedine pseudoephedrine volgende geneesmiddelen neemt:
  - aluminium hydroxide bevattende geneesmiddelen (bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur en diarree)
  - metformine (bloedsuikerverlagend geneesmiddel)
  - trazodone (geneesmiddel tegen depressies)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de eerst drie maanden van de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Vasocedine pseudoephedrine mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

De inname van Vasocedine pseudoephedrine heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines, tenzij rusteloosheid of beven optreedt.

### **Stoffen in Vasocedine pseudoephedrine waarmee u rekening moet houden**

Vasocedine pseudoephedrine bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vasocedine pseudoephedrine bevat oranjegeel S (E110) en ponceau 4R (E124). Deze stoffen kunnen op allergie lijkende reacties veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?**

Gebruik Vasocedine pseudoephedrine altijd precies 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 gebruikelijke dosering is:

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* 1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per dag.

Maximum 4 tabletten per dag.

De tablet innemen met een weinig water.

Niet kauwen op de tablet.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn. Gebruik Vasocedine pseudoephedrine nooit langer dan 7 dagen.

#### **Heeft u te veel van Vasocedine pseudoephedrine ingenomen?**

Wanneer u teveel van Vasocedine pseudoephedrine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering kunnen volgende symptomen optreden: slapeloosheid, rusteloosheid, hallucinaties, beven, angsttoestanden, stuipen, hoofdpijn, zweten, misselijkheid, braken, versnelde hartslag, hartkloppingen, stoornissen in de urinelozing, verwijding van de oogpupil en hoge bloeddruk.

#### **Bent u vergeten Vasocedine pseudoephedrine in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van Vasocedine pseudoephedrine**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 Vasocedine pseudoephedrine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen: slapeloosheid, rusteloosheid, droge mond, zenuwachtigheid, misselijkheid, hoofdpijn, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, smaakstoornissen en stoornissen in de urinelozing.

In zeer zeldzame gevallen kunnen hallucinaties, stuipen en huidreacties optreden.

Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnselen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose – AGEP) kunnen

voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Vasocedine pseudoephedrine. Zie rubriek 2. (Frequentie niet bekend)

Stop met het gebruik van Vasocedine pseudoephedrine als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis). (Frequentie niet bekend)

Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie). (Frequentie niet bekend)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Vasocedine pseudoephedrine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE.

### Welke stoffen zitten er in Vasocedine pseudoephedrine?

- De werkzame stof in Vasocedine pseudoephedrine is pseudo-efedrine hydrochloride 60 mg.
- De andere stoffen in Vasocedine pseudoephedrine zijn cellactose - magnesiumstearaat - colloïdaal siliciumdioxide. Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - microkristallijne cellulose - hydroxypropylcellulose - polyethyleenglycol - kaliumaluminiumsilicaat - titaandioxide - ijzeroxide - ponceau 4R (E124) - oranjegeel S (E110).

### Hoe ziet Vasocedine pseudoephedrine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 6 of 30 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

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

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE 210743

Doos met 6 filmomhulde tabletten: Vrije aflevering.

Doos met 30 filmomhulde tabletten: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2020.**