

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Polaramine, tabletten 2 mg Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Polaramine en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Polaramine gebruikt
3. Hoe wordt Polaramine gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Polaramine
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS POLARAMINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Polaramine is een geneesmiddel dat werkzaam is bij allergische verschijnselen. Het blokkeert de werking van histamine, één van de stoffen die verantwoordelijk is voor de allergische reacties en werkt daarbij tegen verwijding van de haarbloedvaten.

Polaramine wordt voorgeschreven:

- om verschijnselen van allergische aandoeningen van de ademhalingswegen, zoals hooikoorts en niet-seizoengebonden ontsteking van het neusslijmvlies te onderdrukken,
- om verschijnselen van allergische huidreacties (zoals eczeem, huidontsteking door aangeboren overgevoeligheid of door contact met stoffen) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) te onderdrukken, en
- om verschijnselen van andere overgevoelighedsreacties, allergische reacties op geneesmiddelen en voeding, of allergische bindvliesontsteking van het oog te onderdrukken.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U POLARAMINE GEBRUIKT

#### Gebruik Polaramine niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat of voor één van de andere bestanddelen van Polaramine, of voor geneesmiddelen met een gelijkaardige chemische structuur;
- als u een behandeling met MAO-remmers krijgt of binnen twee weken na stopzetting van een dergelijke behandeling;
- bij pasgeborenen en prematuren.

#### Wees extra voorzichtig met Polaramine

- Polaramine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt indien u lijdt aan nauwehoekglaucoom, maagzweer met vernauwing, verstopping van de darm, prostaatvergroting, verstopping van de blaashals,

hartafwijkingen waaronder verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen, verhoogde oogdruk of overmatige werking van de schildklier.

- Wanneer u het geneesmiddel na de maaltijd inneemt, heeft u minder kans op een mogelijke irritatie van de maag.
- Bij jonge kinderen kan het gebruik van Polaramine leiden tot opwinding.
- Bij personen ouder dan 60 jaar is het risico op het optreden van slaperigheid, duizeligheid en sterke bloeddrukdaling groter dan bij jongere mensen.

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

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij het voorschrijven van Polaramine geldt dit in het bijzonder voor bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zgn. MAO-remmers) en met een dempende werking op het zenuwstelsel, zoals slaapmiddelen, kalmerende middelen en tranquilizers.

Het is aan te raden elke combinatie met producten zoals middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica), middelen tegen psychose (neuroleptica), geneesmiddelen tegen parkinson en geneesmiddelen tegen spasmen te vermijden, aangezien het bijwerkingen kan veroorzaken zoals droge mond en niet kunnen urineren.

Het wordt aanbevolen ongeveer 48 uur voor het uitvoeren van een huidtest de inname van middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica) te stoppen.

### **Gebruik van Polaramine met voedsel en drank**

Vermijd het gebruik van alcohol indien u behandeld wordt met Polaramine, aangezien het kalmerende effect van Polaramine wordt versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Polaramine mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Het werkzame bestanddeel gaat over in de moedermelk en kan een kalmerende werking hebben op het kind.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Gezien het bijwerkingsprofiel, met name een kalmerende werking, is een beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen mogelijk. Hier dient rekening mee te worden gehouden.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Polaramine**

Polaramine tabletten bevatten lactose; Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT POLARAMINE GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Polaramine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem de tabletten in met een half glas water.

*Volwassenen en personen die ouder zijn dan 12 jaar:*

1 tablet 3 à 4 maal per dag, dit betekent een maximale dagelijkse dosering van 6 tabletten (12 mg).

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

Een halve tablet 3 à 4 maal per dag dit betekent een maximale dagelijkse dosering van 6 maal een halve tablet (6 mg).

In geval u bemerkt dat Polaramine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen als u meer van Polaramine heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Polaramine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De symptomen die als bijwerking kunnen worden waargenomen, treden versterkt op bij overdosering. In het algemeen zijn kinderen gevoeliger voor middelen tegen overgevoelighedsreacties (antihistaminica) dan volwassenen. Zowel onderdrukking (slaperigheid, moeilijk ademen, ernstige bloeddrukdaling) als stimulatie (opwinding, onrust, stuip trekkingen,...) van het centrale zenuwstelsel kan voorkomen. Bij kinderen overheerst aanvankelijk de stimulatie. Andere symptomen zoals verwijde pupillen, gezichtsstoornissen, droge slijmvliezen, misselijkheid, braken en maag-darmproblemen, kunnen voorkomen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Polaramine te gebruiken**

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

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Polaramine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### Vaak (10 %, of minder, maar meer dan 1 %)

Lichte tot matige slaperigheid (sederig), droge mond, slijm in neus of keel (nasofaryngeale mucosa).

#### Soms (1 %, of minder, maar meer dan 0,1 %)

Overgevoelighedsreacties; prikkelbaarheid, rusteloosheid, nervositeit, opwinding (agitatie), slapeloosheid, euforie, hysterie; duizeligheid, lichthoofdigheid, verwarring, verstoorde coördinatie, rillingen, waarnemen van kriebelingen/jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), zenuwontsteking (neuritis), stuipen (convulsies); dubbelzien (diplopie), troebel zicht; oorsuizen (tinnitus), acute ontsteking van het binnenoor (acute labyrinthitis); verstopte neus, verdikking van de vochtafscheiding door de luchtpijptakken (bronchiale secretie), piepende ademhaling, beklemmende pijn op de borst; misselijkheid (nausea), braken, diarree, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust (anorexia), maag Darmstoornissen/epigastrisch onbehagen; moeilijk kunnen urineren, vaak moeten urineren, ophouden van de urine; voortijdige menstruatie; rillingen en vermoeidheid.

#### Zelden (0,1 %, of minder, maar meer dan 0,01 %)

Hoofdpijn; hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie), overslaan van het hart (extrasystole); verlaagde bloeddruk (hypotensie); netelroos (urticaria), huiduitslag (exantheem), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) en bovenmatig transpireren.

Zeer zelden (0,01 % en minder)

Bloedbeeldafwijkingen; shock ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) .

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U POLARAMINE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik Polaramine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Polaramine**

- Het werkzame bestanddeel is dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat. Elke tablet bevat 2 mg dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat.
- De andere bestanddelen van de tabletten zijn gepregelatineerd maïszetmeel, lactose, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Polaramine er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Polaramine tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 30 stuks.

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

Vergunninghouder: Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Fabrikant: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Duitsland of SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, België.

In het register ingeschreven onder RVG 01848.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2022.**