

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Theralene 10 mg, filmomhulde tabletten *Alimemazine*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?](#)
2. [WANNEER MAG U THERALENE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U THERALENE ?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?

Theralene is een geneesmiddel op basis van alimemazine (de werkzame stof). Het behoort tot de familie van de fenothiazines.

Het wordt gebruikt:

- Bij de symptomatische behandeling van verschillende verschijnselen van allergische oorsprong: bijvoorbeeld een neusontsteking, conjunctivitis (ontstoken slijmvlies van de ogen), netelroos.
- Als aanvullende symptomatische behandeling van jeukende huidaandoeningen van allergische oorsprong: bijvoorbeeld eczeem, jeukende huidrupties (prurigo).

Theralene mag niet gebruikt worden in geval van een gewone neusverkoudheid, huidaandoeningen en astma die niet van allergische aard zijn.

## 2. WANNEER MAG U THERALENE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u Theralene niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger al eens een allergische reactie hebt gehad op fenothiazine-derivaten.
- Als u aan gesloten-hoekglaucoom lijdt (een oogandoening).
- Als u urinaire problemen heeft.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u zwanger bent.
- Als u vroeger agranulocytose (een bloedziekte) heeft gehad na het innemen van andere fenothiazines.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Theralene?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Theralene gebruikt.

- Het is afgeraden om tijdens de behandeling alcoholische dranken of andere substanties die een onderdrukkend effect hebben op het centraal zenuwstelsel te gebruiken.
- **Paradoxe reacties:** er kunnen zich symptomen ontwikkelen die het tegenovergestelde zijn van het beoogde effect. Risicogroepen zijn kinderen, patiënten die lijden aan slapeloosheid, zenuwachtigheid, euforie, prikkelbaarheid, beven, alsook patiënten die in zeldzame gevallen lijden aan nachtmerries, hallucinaties en stuipen.
- Als u de ziekte van Parkinson hebt. Na inname van fenothiazine-derivaten kunnen zich namelijk bewegingsstoornissen ontwikkelen.
- Als u epilepsie (vallende ziekte) hebt. Uw arts zal u tijdens de behandeling beter opvolgen omdat Theralene het risico op epilepsieaanvallen kan verhogen.
- Bij bejaarde patiënten die:
  - gevoeliger zijn voor orthostatische hypotensie (verlaagde bloeddruk door plots rechtstaan uit een zittende of liggende positie), duizeligheid en sufheid.
  - aan chronische constipatie leiden.
  - eventueel aan prostaathypertrofie lijden (een vergrote prostaat).
- Bij personen met bepaalde hartziekten (**bv. afwijkingen van de hartstructuur of functie die het hartritme kunnen verstoren**) of andere **gekende risicofactoren voor hartritmestoornissen. Theralene kan hartritmestoornissen veroorzaken (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”)**.
- Bij personen met lever- en nieraandoeningen.
- Het is aanbevolen om zich niet bloot te stellen aan de zon tijdens de behandeling wegens het risico op fotosensibilisatie (overgevoelig worden voor licht).

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Theralene nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Theralene kan het effect van stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zoals slaapmiddelen, verdovende middelen, alcohol, ...) versterken.

Vermijd het gebruik van Theralene samen met andere stoffen zoals:

- andere antihistaminica (geneesmiddelen tegen duizeligheid en allergie),
  - geneesmiddelen tegen psychose,
  - geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen,
  - bepaalde geneesmiddelen tegen spasmen,
  - sommige geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken,
  - disopyramide (geneesmiddel gebruikt bij hartritmestoornissen),
  - bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie.
- Gelijktijdig gebruik van Theralene met tramadol (een sterke pijnstiller) verhoogt de kans op stuipen.

### Waarop moet u letten met eten en alcohol?

De inname van alcoholische dranken wordt sterk afgeraden tijdens de behandeling.

Als u Theralene na de maaltijden inneemt, kan de frequentie van maagdarfstoornissen verminderen.

### Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt

Gebruik Theralene niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vooraf in het begin van de behandeling dienen bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines er rekening mee te houden dat het gebruik van dit geneesmiddel een aanzienlijk gevaar tot slaperigheid inhoudt.

Theralene kan de effecten van stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (slaapmiddelen, middelen tegen psychose, ...) en alcohol versterken.

### Theralene filmomhulde tabletten bevatten lactose en tarwezetmeel

- **Lactose (melksuiker):** indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **Tarwezetmeel:** geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### 3. HOE NEEMT U THERALENE FILMOMHULDE TABLETTEN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.**

#### **Hoe en wanneer toedienen?**

Theralene tabletten worden oraal (via de mond) ingenomen, bij voorkeur na de maaltijd. Vanwege het verdovende effect van Theralene, wordt er aangeraden Theralene niet 's morgens in te nemen.

De innames moeten naargelang de voorgeschreven dosis in de loop van de dag herhaald worden. Laat minimum 4 uur tussen elke inname. Neem nooit meer dan 4 innames per dag.

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### **Volwassenen:**

Per inname: 1 tablet van 10 mg.

Niet meer dan 10 mg nemen per inname.

Neem nooit meer dan 40 mg per 24 uur.

##### **Kinderen ouder dan 12 jaar (> 40 kg)**

Per inname: ½ tablet van 10 mg.

Neem nooit meer dan 20 mg per 24 uur.

#### **Behandelingsduur**

De symptomatische behandeling moet van korte duur zijn (enkele dagen).

Indien uw toestand na drie dagen niet verbetert, is het twijfelachtig of deze behandeling geschikt is voor u. Raadpleeg uw behandelende arts.

#### **Heeft u te veel van Theralene ingenomen?**

Als u te veel van Theralene heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

#### **Kinderen:**

Als een kind te veel Theralene heeft ingenomen, kunnen de volgende symptomen voorkomen: opwinding met agitatie, hallucinaties, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, storing van coördinatievermogen, onwillekeurige (ongecontroleerde) bewegingen van vingers en tenen (athetose) en stuipen. Deze laatste symptomen treden af en toe op. Indien bevingen en onwillekeurige bewegingen optreden, dient men extra voorzichtig te zijn omdat dit de eerste tekenen van een vergiftiging kunnen zijn.

Gefixeerde en verwijde pupillen, roodheid van het gezicht en sterk verhoogde lichaamstemperatuur. Er kan een coma optreden, eventueel verergerd door een cardio-respiratoire collaps (het stilvallen van het hart en de ademhaling).

#### **Volwassenen:**

Als u als volwassene te veel Theralene heeft ingenomen, kunt u volgende symptomen krijgen: depressie en coma, die eventueel een periode van opwinding en stuipen voorafgaan. Koorts en roodheid van de huid zijn zeldzamer.

#### **Behandeling:**

De behandeling moet in een ziekenhuis gebeuren.

Als de patiënt bij bewustzijn is mag men hem doen braken en actieve kool toedienen. Indien de arts het nodig acht zal de patiënt overgebracht worden naar de intensieve zorgen.

Het gevaar op overdosering is toegenomen in geval van gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met alcohol of andere geneesmiddelen die werken op het centraal zenuwstelsel (slaapmiddelen, kalmeermiddelen, verdovende middelen, sommige pijnstillers, ...).

#### **Bent u vergeten Theralene in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van Theralene**

Raadpleeg steeds uw arts of apotheker indien u de behandeling vroegtijdig wenst te beëindigen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Bloed en lymfestelselaandoeningen**

- Wijzigingen in de bloedsamenstelling.

### **Psychische stoornissen**

- Geestelijke verwardheid of opwinding bij bejaarden.  
- Hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn).

### **Zenuwstelselaandoeningen**

- Slaperigheid overdag, verschillend van persoon tot persoon en afhankelijk van de leeftijd. Om het risico op slaperigheid te verminderen, zal uw arts starten met de laagste dosis. Indien nodig zal de dosis geleidelijk aan verhoogd worden.  
- Duizeligheid, hoofdpijn en sufheid.  
- Vermindering van de concentratie en het geheugen.  
- Er zijn gevallen van bewegingsstoornissen beschreven na langdurige toediening van Theralene.  
- Er werden stuipen (convulsies) gemeld.

### **Oogaandoeningen**

- Gezichtsstoornissen; mydriase (verwijde pupillen).

### **Hartaandoeningen**

- Matige hypotensie (lage bloeddruk).  
- Hartkloppingen (palpataties).  
- Frequentie niet bekend: hartritmestoornissen

### **Ademhalingsstelselaandoeningen**

- Toename van de viscositeit van de bronchiale secreties.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- Misselijkheid, kans op monddroogheid en constipatie.

### **Lever – en galaandoeningen**

- Ontsteking van de lever.

### **Huid of onderhuidaandoeningen**

- Allergische huidandoeningen, overgevoelig worden voor licht (fotosensibilisatie).

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

- Urineretentie (het niet kunnen urineren, waardoor de urine in de blaas achterblijft).

### **Algemene aandoeningen**

- Uitzonderlijk algemene allergische reacties: oedeem (vochtophoping), gevallen van anafylactische shock (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van plotselinge, sterke vaatverwijding).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U THERALENE ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na het teken "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Theralene filmomhulde tabletten?

- De werkzame stof in Theralene is alimemazine (onder de vorm van tartraat).
- De andere stoffen in Theralene zijn: Colloïdaal siliciumdioxide gehydrateerd – Lactosemonohydraat – Tarwezetmeel – Colloïdaal siliciumdioxide anhydrisch – Magnesiumstearaat – Erythrosine (E127) – Butyl aceticinolaat. – Zeïn.

### Hoe ziet Theralene 10 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 50 ronde, roze, deelbare filmomhulde tabletten in blisterverpakking (PVC/Alu).

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

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

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel: 02/710. 54.00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### Fabrikant

Famar Healthcare Services Madrid S.A.U.  
Avda Leganés, 62  
28925 Alcorcón – Madrid (Spanje)

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE001811

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2016.