

BENZBROMARON 50 MG TABLET

In deze bijsluiter staat belangrijke informatie over benzbromaron. Lees voor gebruik de hele bijsluiter door en bewaar het goed. Geef het medicijn niet door aan anderen, want het kan schadelijk voor hen zijn. Neem contact op met de Transvaal apotheek als u last krijgt van bijwerkingen of vragen heeft.

Inhoud

1. Wat is benzbromaron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u benzbromaron niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruik ik benzbromaron?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Een dosis vergeten of te veel gebruikt?
6. Mag ik benzbromaron gebruiken met andere medicijnen?
7. Mag ik autorijden, alcohol drinken en alles eten?
8. Mag ik benzbromaron gebruiken tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding?
9. Hoe bewaar ik benzbromaron?
10. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is benzbromaron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Benzbromaron behoort tot een groep geneesmiddelen die bij jicht worden gebruikt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van jicht bij volwassenen die allergisch zijn voor allopurinol (een ander middel voor jicht) of die allopurinol niet mogen gebruiken, of bij wie allopurinol onvoldoende resultaat of onaanvaardbare bijwerkingen geeft.

Jicht is een gewrichtsaandoening die zich kenmerkt door de aanwezigheid van urinezuurkristallen in gewrichten. Door deze kristallen kan er een pijnlijke ontsteking in het gewricht ontstaan. Meestal in de grote teen, soms van andere gewrichten in de voet, enkel, knie of pols. Het gewricht is rood, gezwollen, warm en erg pijnlijk, vooral bij bewegen.

Benzbromaron zorgt dat meer urinezuur via de urine het lichaam verlaat. Het verlaagt zo de hoeveelheid urinezuur in het bloed. Er zullen dan minder kristallen in een gewricht neerslaan. Dit leidt tot een afname van de pijnlijke ontstekingsreacties. De urinezuurkristallen lossen geleidelijk op. Het kan een paar maanden duren voor u merkt dat de jichtaanvallen afnemen.

2. Wanneer mag u benzbromaron niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik benzbromaron niet:

- Bij een allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 10).
- Bij een ernstige nierfunctiestoornis.
- Bij een acute jichtaanval of recent doorgemaakte jichtaanval.
- Bij een hoog urinezuurgehalte in uw urine en als u een niersteen of urinewegsteen (plotseling optredende, hevige pijn in de onderbuik veroorzaakt door urinewegstenen) heeft gehad.
- Bij een leverziekte.
- Gelijktijdig met geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de lever, in het bijzonder anti-tuberculosemiddelen zoals pyrazinamide.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met benzbromaron?

Er zijn enkele gevallen van ernstige leverbeschadiging tijdens behandeling met benzbromaron gemeld, soms met fatale afloop. Deze leverbeschadiging treedt meestal gedurende de eerste maanden van de behandeling op. De arts zal uw leverfunctie voor start van de behandeling testen. Daarna zullen deze testen herhaaldelijk worden uitgevoerd. Waarschuw onmiddellijk uw arts indien u misselijk bent, moet overgeven, buikpijn, algemene spierzwakte of geelzucht heeft. Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

3. Hoe gebruik ik benzbromaron?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

De gebruikelijke dosering is 100 mg (2 tabletten) per dag. Afhankelijk van het effect kan de dosering verlaagd worden tot 50 mg (1 tablet) of juist verhoogd worden tot 150 à 200 mg (3 à 4 tabletten) per dag.

Neem uw tablet tijdens het eten in en altijd op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet geheel in met een half glas water. Drink veel tijdens de behandeling (2 tot 3 liter vocht per dag).

Benzbromaron wordt vaak gedurende langere tijd voorgeschreven. Bij langdurig gebruik kan uw arts besluiten dat de toediening gedurende 2 à 3 weken onderbroken moet worden. Aangezien benzbromaron een lange werkingsduur heeft, zal er waarschijnlijk geen jichtaanval optreden gedurende de eerste paar weken na het tijdelijk staken van de behandeling.



4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheid
- Acute jichtaanval
- Hoofdpijn
- Allergische conjunctivitis (ontsteking van het bindvlies van het oog als gevolg van allergie)
- Diarree
- Fulminante hepatitis (ernstige, levensbedreigende leverontsteking)
- Leverbeschadiging
- Huiduitslag
- Urinewegstenen
- Nierkoliek (pijn aan de nieren)
- Pollakisurie (vaker moeten plassen)

Na 1 tot 7 maanden behandeling kan leverbeschadiging ontstaan. De verschijnselen hiervan zijn o.a. geelzucht en vermoeidheid. De gevallen die bekend zijn waren uiteenlopend in ernst, maar in een groot aantal van de gevallen ontstond acuut leverfalen leidend tot de dood of een urgente levertransplantatie.

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.

5. Een dosis vergeten of te veel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel van benzbromaron heeft gebruikt. Bij een overdosis kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, braken, diarree en nierfunctiestoornissen.

U gebruikt dit medicijn 1 keer per dag. Ontdekt u het binnen 4 uur na de normale tijd dat u dit medicijn neemt? Neem het dan alsnog in. Bent u meer dan 4 uur te laat? Sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis is om een vergeten tablet in te halen.

6. Mag ik benzbromaron gebruiken met andere medicijnen?

Gebruikt u naast benzbromaron nog andere geneesmiddelen? Vertel dat aan uw arts en apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Benzbromaron mag niet samen worden gebruikt met:

- Pyrazinamide. De werking van benzbromaron wordt verminderd en het verhoogt de kans op leverbeschadiging.
- Salicylaten (o.a. acetylsalicylzuur), sulfinpyrazon (anti-jicht middel) of thiazidediuretica (plasmiddelen). De werking van benzbromaron wordt verminderd.

- Orale anticoagulantia. Benzbromaron kan de werking van deze antistollingsmiddelen versterken.

7. Mag ik autorijden, alcohol drinken en alles eten?

Benzbromaron heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Alcoholische dranken (vooral bier) lijken de hoeveelheid urinezuur in het bloed te verhogen. Hierdoor heeft u een grotere kans op een jichtaanval. Gebruik daarom weinig of geen alcohol, maar drink wel veel water (2 tot 3 liter per dag). U mag wel alles eten.

8. Mag ik benzbromaron gebruiken tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u benzbromaron gebruikt. Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke schadelijkheid van benzbromaron tijdens de zwangerschap. Vermijd uit voorzorg het gebruik van benzbromaron tijdens de zwangerschap. Gebruik benzbromaron niet tijdens het geven van borstvoeding.

Omdat benzbromaron schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby, wordt het niet aanbevolen dit middel te gebruiken als u zwanger bent of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u geen anticonceptie gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van dit geneesmiddel in deze situaties.

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van benzbromaron in de moedermelk worden uitgescheiden.

9. Hoe bewaar ik benzbromaron?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon. Bewaar het geneesmiddel op kamertemperatuur 15-25°C. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

10. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De werkzame stof in dit middel is benzbromaron. Elke tablet bevat 50 mg. De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose PH102, carboxymethylamylum natrium type A, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, talk en magnesiumstearaat.

Benzbromaron tabletten zijn witte ronde tabletten. De tabletten zijn verpakt in een witte flacon. Elke flacon bevat 60 tabletten.

