

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xcyst® 500 mg, maagsapresistente tabletten

Methenamine amygdalaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel 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 Xcyst en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS XCYST EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Xcyst bevat methenamine amygdalaat als actieve stof.

Xcyst is een medicijn dat wordt gebruikt voor behandeling van kortdurende eenvoudige urineweginfecties indien de gebruikelijke behandeling met antibiotica niet effectief of niet mogelijk is.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor methenamine, amandelzuur of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) of lever (leverfunctiestoornissen) heeft.
- Als u ernstig uitgedroogd bent (dehydratie).
- Als u verzuring van het bloed heeft (metabole acidose).
- Als u jicht heeft.
- Als u gelijktijdig wordt behandeld met sulfonamiden of als u co-trimoxazol gebruikt.
- Als u gelijktijdig “middelen om de urine aan te zuren” en gentamicine gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij patiënten met een verminderde werking van de nieren wordt het gebruik van middelen om de urine aan te zuren afgeraden.
- Als u een urineweginfectie heeft als gevolg van bacteriën die een bepaald enzym (urease) produceren (bijvoorbeeld proteus en pseudomonas).
- Xcyst bevat methenamine mmygdalaat. De stof methenamine wordt in de urine omgezet in formaldehyde. Wanneer iemand langdurig aan grote hoeveelheden formaldehyde is blootgesteld

kan dit leiden tot kwaadaardige aandoeningen (van de darm, blaas en beenmerg). Een verhoogd risico op kwaadaardige aandoeningen van de darm, blaas en beenmerg kan bij langdurig of frequent gebruik van Xcyst niet worden uitgesloten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xcyst nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Xcyst mag niet tegelijk met sulfonamiden of co-trimoxazol gebruikt worden.
- Xcyst mag niet tegelijk met aminoglycosiden (zoals gentamicine) gebruikt worden.
- Xcyst kan beter niet samen gebruikt worden met medicijnen die de urine minder zuur (alkalisch) maken, zoals bijvoorbeeld maagzuurbindende middelen (antacida), kaliumcitraat en plasmiddelen (diuretica) (bv. acetazolamide of thiaziden).
- Xcyst kan laboratoriumtesten voor hormonen uitgescheiden door de bijnieren (catecholamines) en de bijnierschors (17-hydroxycorticosteroiden) en vrouwelijke hormonen (oestrogenen) in de urine verstoren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt het beste geen voedsel nemen wat de urine minder zuur (alkalisch) maakt, zoals citrusvruchten, melkproducten en koolzuurhoudende dranken. Xcyst werkt het beste wanneer u normaal drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn niet gebruiken tijdens zwangerschap of 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 medicijn gebruikt.

Xcyst bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is:

4 maal daags 2 tabletten

Duur van gebruik:

1 week

Dit medicijn werkt het beste als de zuurgraad (pH) van de urine beneden de 5,5 ligt. Om een juiste zuurgraad te verkrijgen kan aanzuren van de urine noodzakelijk zijn.

Dit medicijn werkt het beste wanneer uw urine (met de werkzame stof) 30-90 minuten in de blaas verblijft. Indien u een blaaskatheter gebruikt moet u hier rekening mee houden.

Gebruik bij een verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) of leverfunctie:

Als u een onvoldoende werking van de nieren of lever heeft mag dit medicijn niet gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden bij kinderen van 12 jaar en jonger.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u teveel van dit medicijn heeft gebruikt, dan moet u direct contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

- Onbekend: kwaadaardige aandoeningen (maligniteiten) van de darm, blaas en beenmerg.

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheid

Psychische stoornissen

- Gebrek aan eetlust (anorexie)

Zenuwstelselaandoeningen

- Veranderde smaakwaarneming (dysgeusie)
- Hoofdpijn

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Oorsuizen (tinnitus)

Ademhalingsstelselaandoeningen

- Kortademigheid (dyspneu)
- Bepaalde longontsteking (Lipoïde pneumonitis)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn
- Diarree
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Allergische huidontsteking (dermatitis), waaronder huiduitslag (o.a. erythemateuze eruptie), jeuk (pruritus), urticaria (= huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierkrampen

Nier- en urinewegaandoeningen

- Ontsteking en pijn van de urinewegen
- Irritatie van de blaas
- Vaak plassen
- Eiwit in de urine (proteïnurie, albuminurie)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- Branderig gevoel bij plassen (in het begin, voorbijgaand) (dysurie)
- Te veel plassen (polyurie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Voctophoping (gegeneraliseerd oedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het vouwdoosje en de blister na "Niet te gebruiken na:" of "Exp". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is 500 mg methenamine amygdalaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide(E 551), talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 572), copolymeer van ethylacrylaat-methacrylzuur(1:1), natriumlaurylsulfaat (E 487), titaandioxide (E 171), natriumwaterstofcarbonaat (E 500 (II)) en glyceroltriacetaat (E 1518).

Hoe ziet Xcyst eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking Xcyst bevat 120 tabletten in een kunststof container. De tabletten zijn witte, ovale tabletten zonder inscripties.

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

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland

Tel: 036 - 547 4091 (Medische Informatie)

Email: medinfo@ace-pharm.nl

Dit medicijn is in Nederland geregistreerd onder nummer

RVG 04480

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020