

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desuric[®], tabletten 100 mg benzbromaron

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 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Desuric?

Desuric behoort tot een groep van geneesmiddelen die bij jicht worden gebruikt.

Waarvoor wordt Desuric gebruikt?

Desuric is bestemd voor de behandeling van jicht alleen bij volwassen patiënten die allergisch zijn voor allopurinol (een ander anti-jichtmiddel) of die allopurinol niet mogen gebruiken, of bij wie allopurinol onvoldoende resultaat of onaanvaardbare bijwerkingen geeft.

Jicht

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.

Wat is het effect van Desuric?

Desuric is een geneesmiddel dat het teveel aan urinezuur met de urine loost. Hierdoor wordt de hoeveelheid aanwezige urinezuur in de gewrichten verminderd. Dit leidt tot een afname van de pijnlijke ontstekingsreacties.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.
- Als u een acute jichtaanval doormaakt of die kort tevoren heeft doorgemaakt.
- Als het urinezuurgehalte in uw urine te hoog is en u een niersteen of urinewegsteen (plotseling optredende, hevige pijn in de onderbuik veroorzaakt door urinewegstenen) heeft gehad.
- Als u lijdt aan een leverziekte.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die schadelijk kunnen zijn voor de lever, in het bijzonder anti-tuberculosemiddelen zoals pyrazinamide.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn enkele gevallen van ernstige leverbeschadiging tijdens behandeling met Desuric gemeld, soms met fatale afloop. Deze leverbeschadiging treedt meestal gedurende de eerste maanden van de behandeling op.

Daarom zal de arts uw leverfunctie voor de start van de behandeling testen. Daarna zullen deze testen herhaaldelijk worden uitgevoerd.

U dient onmiddellijk uw arts te waarschuwen 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desuric 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Desuric mag niet in combinatie worden gebruikt met pyrazinamide (een anti-tuberculosemiddel) aangezien het de werking van Desuric vermindert. Bovendien verhoogt het de kans op leverbeschadiging, net zoals bij gelijktijdige toediening van Desuric met andere middelen die de leverfunctie kunnen verslechteren (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

De werking van Desuric vermindert ook bij gelijktijdig gebruik van salicylaten (o.a. acetylsalicylzuur), sulfapyrazon (een ander middel tegen jicht) of thiazidediuretica (plasmiddelen).

Desuric kan de werking van orale anticoagulantia (stoffen die de stolling van het bloed vertragen) versterken.

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.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke schadelijkheid van Desuric tijdens de zwangerschap.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Desuric te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desuric dient niet te worden ingenomen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Desuric heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Desuric bevat 130 mg lactose monohydraat en 3.5 mg natrium (zoals natriumzetmeelglycolaat).

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 750 mg tablet, dat wil in wezen zeggen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in 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 100 mg (1 tablet) per dag.

Afhankelijk van het resultaat kan de dosis verminderd worden tot 50 mg (½ tablet) of juist verhoogd worden tot 150 à 200 mg (1½ à 2 tabletten) per dag.

Neem uw tablet in tijdens de hoofdmaaltijd of uw tabletten, verdeeld over de dag, tijdens de hoofdmaaltijden.

Slik ze geheel in met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Hoe lang duurt de behandeling met Desuric?

Desuric 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 Desuric een lange werkingsduur heeft, zal er waarschijnlijk geen jichtaanval optreden gedurende de eerste paar weken na het tijdelijk staken van de behandeling.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bij een overdosis kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, braken, diarree en nierfunctiestoornissen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het kan voorkomen dat u vergeet de tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de door uw arts voorgeschreven dosering op de gebruikelijke tijd innemen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, maar hoe vaak dat gebeurt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- 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.

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

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 nationale meldsysteem via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Desuric tabletten dienen beneden 25°C bewaard te worden in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de doordrukstrips na 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is benzbromaron. Elke tablet bevat 100 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, polyvinylpyrrolidon, natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat.

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

Desuric tabletten zijn witte tot zeer lichtgeel gekleurde, ronde tabletten met een breukgleuf. Desuric is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten in doordrukstrips.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Evolan Pharma AB
Svärdvägen 19
SE-182 33 Danderyd
Zweden

Fabrikant:

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton road
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
Verenigd Koninkrijk

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW Leiden
Nederland

Inschrijving in het Register

In het register ingeschreven onder RVG 06334.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.