

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### NEDIOS<sup>®</sup>, capsules

Acipimox

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Dit middel bevat acipimox. Dit wordt gebruikt voor het behandelen van vetstofwisselingsstoornissen door het verlagen van hoge concentraties van bepaalde vetsoorten, genaamd triglyceriden, in het bloed. Nedios capsules mogen alleen worden gebruikt bij patiënten bij wie een aangepast dieet alleen of andere niet-medicamenteuze maatregelen (gewichtsverlies of lichaamsbeweging) de spiegels van deze vetten niet deden dalen.

Nedios capsules moeten worden gebruikt in aanvulling op andere geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen genaamd 'statines' of 'fibraten' of in plaats van deze geneesmiddelen wanneer deze niet geschikt zijn of onvoldoende voordeel geven.

Nedios capsules voorkomen dat vetzuren zich vrijmaken uit vetweefsel en verlagen de concentraties van triglyceriden en cholesterol in het bloed.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 maagzweer heeft
- bij ernstig tekortschieten van de werking van de nieren.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Voor u start met het gebruik van dit middel is het belangrijk dat u probeert om het vetgehalte in uw bloed te verminderen door een aangepast dieet, het vermijden van alcoholgebruik, lichaamsbeweging, en in geval van overgewicht door gewichtsverlies.

Omdat Nedios langdurig wordt gebruikt, zal uw arts voor u start met het gebruik van dit middel en

regelmatig tijdens uw behandeling, het vetgehalte in uw bloed controleren.  
Uw arts zal uw lever- en nierfunctie controleren.

- Dit middel is niet bij alle vetstofwisselingsstoornissen doeltreffend.
- Dit middel wordt niet toegepast om hartaandoeningen te voorkómen.
- Neem direct contact op met uw arts als u last heeft van onverklaarbare spierpijn, gevoelige spieren of spierzwakte terwijl u dit middel gebruikt.

Diabetes patiënten dienen rekening te houden met de mogelijkheid dat de insulinedosering verlaagd moet worden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Nedios nog andere geneesmiddelen in, 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.

Extra voorzichtigheid is nodig bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen van het type statines of fibraten (andere middelen die het vetgehalte in uw bloed verlagen). Met deze middelen is er mogelijk een grotere kans op effecten op uw spieren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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*

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent.

#### *Borstvoeding*

Bij dieren komt acipimox in de moedermelk terecht. Het is niet bekend of acipimox bij de mens ook in de moedermelk terechtkomt. Gebruik dit middel niet tijdens de periode dat u borstvoeding geeft.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acipimox op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem 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 dosering en de duur van de behandeling worden door de arts bepaald en is mede afhankelijk van de toestand van de patiënt.

De therapie wordt gestart met 1 capsule (250 mg) 2 maal per dag (na het ontbijt en het avondeten). Indien noodzakelijk kan de dosis verhoogd worden tot 1 capsule (250 mg) 3 maal daags (na de maaltijden).

Bij bejaarden is de dosis 1 capsule (250 mg) 1 maal per dag.

Bovendien wordt aanbevolen de nierfunctie te controleren.

Bij patiënten met een matig tot ernstig verminderde nierfunctie wordt de dosering verlaagd naar 1 capsule (250 mg) 1 à 2 maal per dag tijdens of na de maaltijd

### Wijze van toediening

De capsules dienen tijdens of na de maaltijd te worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u teveel Nedios heeft ingenomen neem dan direct contact met uw arts op.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Blozen\* (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush).
- Gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- Buikpijn in de bovenbuik.
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).
- Krachteloosheid (asthenie).

Soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers):

- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie).
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).
- Misselijkheid.
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Jeuk\* (pruritis).
- Huiduitslag.
- Roodheid van de huid\*.
- Spierontsteking (myositis).
- Spierpijn (myalgie).
- Gewrichtspijn (arthralgie).
- Warmtegevoel\*.
- Gevoel van onwel zijn (malaise).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vaatverwijding (vasodilatatie).
- Diarree.

\* Tijdens een behandeling met Nedios kunnen er symptomen van vaatverwijding (vasodilatatie) optreden, zoals warmtegevoel, blozen of jeuk, met name aan het begin van de behandeling, en ook roodheid van de huid. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk snel gedurende de eerste dagen van de behandeling.

## **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister 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 acipimox.
- De andere stof(fen) in dit middel zijn gepregelatineerd zetmeel, gehydrateerd siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572) en natriumlaurilsulfaat. De capsule bevat gelatine (E441), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Nedios eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsules hebben een rode capsulehelft en een bruine capsulehelft.  
Verpakking met 60 capsules in doordrukstrips met elk 10 capsules.

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

#### *Vergunninghouder*

Takeda Nederland B.V.  
Mercuriusplein 11, 5<sup>e</sup> verdieping  
2132 HA Hoofddorp

#### *Fabrikant*

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Italië

Nedios, capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 15314=13159.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

