

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mebutan 500 mg tabletten Mebutan 1 gram tabletten Mebutan Dispers 1 gram tabletten

Nabumeton

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 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 Mebutan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. Wat is Mebutan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mebutan behoort tot de groep van prostaglandinesynthetaseremmers. Dit zijn geneesmiddelen met pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende eigenschappen.

Het wordt gebruikt om de pijn en ontstekingen te behandelen bij reumatoïde artritis (bepaalde gewrichtsontstekingen) en osteoartritis (gewrichtsontstekingen waarbij ook botdelen zijn aangedaan). Mebutan vermindert de pijn, stijfheid en gevoeligheid van gewrichten, zodat u gemakkelijker kunt bewegen.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u last heeft of vaker heeft gehad van een maagdarmzweer of bloeding van het maagdarmkanaal;
- u na gebruik van aspirine of andere prostaglandinesynthetaseremmers (zie hierboven onder 1.) last krijgt van astma, jeuk en/of huiduitslag (dikwijls het gevolg van een overgevoeligheidsreactie) of een (andere) overgevoeligheidsreactie;
- de werking van uw lever of nieren in ernstige mate is gestoord.
- u last heeft van ernstig hartfalen of een ernstig (hersenen)bloeding heeft gehad.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, dient u Mebutan niet te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Ouderen hebben meer kans op bloedingen in het maag-darmkanaal of een perforatie, met een mogelijke dodelijke afloop.
- Indien bekend is dat uw nieren niet goed functioneren, is controle tijdens het gebruik van Mebutan aan te bevelen.

- Als u in het verleden een maag- of darmzweer heeft gehad dient u regelmatig hierop gecontroleerd te worden. Het risico op een bloeding is toegenomen, daarom is het raadzaam het gebruik van nabumeton te combineren met een maagbeschermer.
- Als u samen met Mebutan ook orale corticosteroiden, of anti-stollingsmiddelen, of een bepaald type anti-depressivum (SSRI) of remmers van de klontering van bloedplaatjes (acetylsalicylzuur of clopidogrel) gebruikt, kan het risico op een maagzweer of –bloeding verhoogd zijn.
- Als u een bindweefselaandoening heeft (SLE of MCTD) kunt u een verhoogd risico hebben op een hersenvliesontsteking.
- Mebutan dient u met voorzichtigheid te gebruiken als u last heeft van een hoge bloeddruk, een verminderde functie van de hartspier, een gestoorde bloedstolling of als uw lichaam meer vocht vasthoudt dan normaal. Uw arts kan u over deze waarschuwingen nader informeren.
- Mebutan dient u met voorzichtigheid te gebruiken als u last heeft van stoornissen en/of aandoeningen van de lever
- Als tijdens gebruik van Mebutan uw gezichtsvermogen minder wordt, of als u wazig gaat zien, is controle bij de oogarts noodzakelijk. Uw arts kan u hierover nader informeren.
- Het kan zijn dat u last krijgt van duizeligheid, slaperigheid of wazig zicht. In het geval moet u geen voertuig besturen of machines bedienen.
- Geneesmiddelen zoals Mebutan kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Wanneer u hartproblemen hebt, een bestaande stollingsstoornis of een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mebutan is niet onderzocht voor de behandeling van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mebutan 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.

- Mebutan kan de werking van antistollingsmiddelen, geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel verlagen en bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie beïnvloeden.
- Vooral bij hoge doseringen en bij patiënten met bekende stollingsstoornissen, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met antistollingsmiddelen zoals warfarine, acenocoumarol of fenprocoumon.
- Mebutan kan de werking van plasmiddelen en bloeddrukverlagende middelen verminderen.
- Als u tegelijkertijd met Mebutan ook een speciaal type antibioticum gebruikt (chinolonen) heeft u meer kans op het optreden van een epileptische aanval.
- Alcohol, middelen bij osteoporose (bisfosfonaten), middelen bij vaatziekten (oxpentifylline) en middelen tegen jicht (sulfinpyrazon) kunnen de maag- darmbezwaren en het risico op een maagzweer of –bloeding doen toenemen.

Om deze reden is het noodzakelijk om op regelmatige basis te controleren of aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen noodzakelijk is.

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.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen

van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is melding gemaakt van duizeligheid en verwardheid na toediening van nabumeton. Als deze verschijnselen zich voordoen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Mebutan tabletten bevatten natrium.

Voor alle tabletten geldt: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 gebruikelijke dosering Mebutan bedraagt 1 tablet van 1 gram of 2 tabletten van 500 mg per dag. De dosis kan worden verhoogd tot 1,5 tot 2 tabletten van 1 gram of 3 tot 4 tabletten van 500 mg per dag. Indien u meer dan 1 gram gebruikt, dient u dit te verdelen over 2 giften.

Indien u ouder dan 65 jaar bent, bedraagt de dosering eveneens 1 tablet van 1 gram of 2 tabletten van 500 mg per dag. Het wordt aanbevolen om te beginnen met 500 mg per dag, want in de meeste gevallen voldoende verlichting geeft. De totale dagdosering dient de 1 g/dag niet te overschrijden.

Indien de functie van uw nieren verminderd is, kan uw arts besluiten een lagere dosering Mebutan voor te schrijven.

Gebruiksaanwijzing

Mebutan 500 mg en Mebutan 1 g tabletten dient u met wat water in te nemen.

Mebutan 1 g tabletten zijn voorzien van een breukgleuf. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Mebutan Dispers 1 g tabletten dient u in een ruime hoeveelheid water uiteen te laten vallen, goed om te roeren en vervolgens de vloeistof op te drinken.

Mebutan Dispers 1 g tabletten zijn voorzien van een breukstreep. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Wat is de duur van de behandeling met Mebutan?

De duur van de behandeling met Mebutan is voor onbepaalde tijd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van dit middel bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Waarschuw in dit geval uw arts. Laat uw arts ook de verpakking van Mebutan zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet Mebutan in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt. Neem de volgende dosis op het eerstvolgende tijdstip en ga vervolgens op de geadviseerde wijze door.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Bijwerkingen waarvan u last kunt krijgen zijn: een verstoorde spijsvertering (soms), misselijkheid, buikpijn, winderigheid, verstopping van het darmkanaal en diarree (vaak), bloedingen van het maag-darmkanaal, maag- of darmzweer (soms). Soms kan spierpijn, een urinewegaandoening of ophoping van vocht in de weefsels (oedeem) optreden.

Andere bijwerkingen waar u last van kunt krijgen, zijn: hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, oorsuizingen, een afwijkend gezichtsvermogen (soms), huiduitslag, jeuk (vaak), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (zelden). Ook kan een ademhalingsstoornis optreden (soms) of een bloedneus (soms). Geneesmiddelen zoals Mebutan kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, toename van sommige soorten witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom genoemd). Stop met het gebruik van Mebutan als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in.

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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking en de doos 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.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nabumeton. Mebutan 500 mg tabletten bevatten 500 mg nabumeton per tablet, Mebutan 1 g tabletten en Mebutan Dispers 1 g tabletten bevatten 1 gram nabumeton per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Mebutan 500 mg tabletten:
natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylmethylcellulose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, talk, carnaubawas, polyethyleenglycol, saccharine-natrium, karmijn (E120), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en smaakstof (karamel)
Mebutan 1 g tabletten:
natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylmethylcellulose, microkristallijne cellulose, polyethyleenglycol en titaandioxide (E171).
Mebutan Dispers 1 g tabletten:
crosscarmellose-natrium, polyvidon, natriumlaurylsulfaat, saccharine-natrium, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en smaakstoffen (pepermunt, vanille).

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

Mebutan 500 mg tabletten zijn rood van kleur.

Mebutan 1 gram tabletten zijn wit van kleur en bevatten een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Mebutan Dispers 1 g tabletten zijn wit van kleur en bevatten een breukstreep. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Mebutan wordt geleverd in verpakkingen met 30 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 AD Amstelveen

Fabrikant

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
31028 Gronau
Duitsland

Ingeschreven in het register onder:

Mebutan 500 mg	RVG 12602
Mebutan 1 g	RVG 16993
Mebutan Dispers 1 g	RVG 12603

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.