

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Xcyst 500 mg, maagsapresistente tabletten**

Methenamine Amygdalaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- 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 één 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. Aanvullende informatie

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

Xcyst is een geneesmiddel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u overgevoelig bent voor Methenamine, Amandelzuur of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 middel?**

- 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 Amygdalaat. 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 geneesmiddelen?**

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

- Xcyst mag niet tegelijk met sulfonamiden of co-trimoxazol gebruikt worden.
- Xcyst mag niet tegelijk met aminoglyciden (zoals gentamicine) gebruikt worden.
- Xcyst kan beter niet samen gebruikt worden met geneesmiddelen 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 bijniere (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 middel niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Geen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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 middel 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 middel 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 XCYST niet gebruikt worden.

### **Gebruik bij kinderen**

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

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

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

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

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Xcyst bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee 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)

##### Ademhalingstelselaandoeningen

- 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 (oa 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

- Vochtophoping (gegeneraliseerd oedeem)

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Niet bewaren boven 25 °C.. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het vouwdoosje en de 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 medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen dan niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is 500 mg Methenamine Amygdalaat,

De andere stoffen in dit middel zijn:

siliciumdioxide(E 551), talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 572), copolymeer van ethylacrylaat-methacrylzuur(1:1), natriumlaurilsulfaat (E 487), titaandioxide (E 171), natriumwatersofcarbonaat (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

T 036-5474091 (Medische Informatie)

### **RVG nummer**

RVG 04480

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2016**