

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AXID[®] 150, capsules 150 mg nizatidine

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 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. Wat is Axid en 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. Wat is axid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Axid 150, capsules 150 mg.

Axid behoort binnen de groep van de “zuurremmers” tot de “histamine-2 receptor blokkers”. Axid vermindert de aanmaak van maagzuur in de maag.

- Axid capsules worden voorgeschreven bij zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm en bij slokdarm-ontstekingen.
- Axid capsules kunnen ook worden voorgeschreven om een maag- of twaalfvingerige darmzweer te voorkomen.
- Axid capsules kunnen ook worden voorgeschreven bij maag- of twaalfvingerige darmzweren, die het gevolg zijn van het gebruik van bepaalde soort pijnstillers (behorend tot de prostaglandinesynthetaseremmers, de NSAID's, geneesmiddelen die o.a. worden gebruikt ter bestrijding van pijn en bij reumatische aandoeningen).

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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep (H₂-antagonisten) behoren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u voor bepaalde geneesmiddelen overgevoelig bent (geweest) (Een overgevoeligheidsreactie kan zijn geweest: jeuk, huiduitslag, benauwdheid, zwelling na/tijdens geneesmiddelgebruik.)
- Als u in verwachting bent, of kunt zijn
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt
- Als u lijdt aan andere ziekten. Indien bij u eerder een gestoorde nierfunctie of leverfunctie is vastgesteld dient u dit aan uw behandelend arts mede te delen voordat u begint met het innemen van de capsules.

Behandeling met een H₂-antagonist kan de uitingen van een maagcarcinoom maskeren en hierdoor het stellen van een diagnose vertragen. Wanneer bij gelijktijdig gebruik van NSAID's (geneesmiddelen die o.a. worden gebruikt ter bestrijding van pijn en bij reumatische aandoeningen) op strikt medische indicatie (alleen in overleg met uw arts) na 12 weken behandeling met Axid er geen genezing is opgetreden, moet het gebruik van het NSAID worden gestaakt. Regelmatige controle is noodzakelijk.

Kinderen en ouderen

Het gebruik bij kinderen is niet onderzocht, en daarom wordt toepassing bij hen ontraden. Over de werkzaamheid en veiligheid bij oudere patiënten bestaan nog onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Axid wordt soms in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt. Het kan voorkomen dat deze geneesmiddelen elkaars werking beïnvloeden.

Axid en andere geneesmiddelen van dezelfde groep (H₂-antagonisten) kunnen de opname van ketoconazol en itraconazol reduceren.

Gebruikt u naast Axid nog andere geneesmiddelen, 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.

Zwangerschap en borstvoeding

U dient Axid niet te gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij na overleg met uw arts.

Axid kan gebruikt worden tijdens het geven van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en de vaardigheid om machines te bedienen. Een dergelijk effect is niet waarschijnlijk. U dient rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid en hoofdpijn, welke bijwerkingen zich soms kunnen voordoen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering:

Afhankelijk van de reden waarom u Axid gebruikt, is de dosering 2 capsules Axid 150 's avonds voor het slapen gaan, of tweemaal daags 1 capsule Axid 150 of tweemaal daags 2 capsules Axid 150.

De behandelingsduur is ook afhankelijk van de ziekte waaraan u lijdt en bedraagt in het algemeen:

- bij maag- of twaalfvingerige darmzweer: 4-8 weken
- maag- of twaalfvingerige darmzweer als gevolg van het gebruik van de eerder genoemde pijnstillers: tot 8 weken. Het gebruik van de NSAID kan gedurende de behandeling met Axid gewoon worden voortgezet.
- slokdarmontsteking: 6-12 weken

Voor het voorkomen van een maag- of twaalfvingerige darmzweer is 1 capsule Axid 150 's avonds voor het slapen gaan meestal voldoende. Deze behandeling kan zo nodig tot 1 jaar worden voortgezet.

Dosering bij patiënten met een verminderde nierfunctie

Als uw nieren minder goed functioneren (wat vooral voorkomt bij ouderen) kan het zijn dat de dosering moet worden aangepast.

Afhankelijk van uw nierfunctie zal de voorschrijvend arts uw juiste dosering bepalen.

Wijze van gebruik

Axid capsules dienen in hun geheel met wat vloeistof te worden ingenomen.

Axid dient vóór de maaltijd te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

De verschijnselen die kunnen optreden zijn: droge mond, pupilverwijding, duizeligheid, hoofdpijn, verwarring en lichte depressie van het centraal zenuwstelsel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als er een dosis vergeten is, kunt u deze vergeten dosis weer innemen zodra u het bemerkt. U kunt dan weer gewoon de volgende dosis innemen op het voorgeschreven tijdstip. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts en/of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor het welslagen van de behandeling is het belangrijk dat u niet stopt zonder dat u uw behandelend arts hierover heeft geraadpleegd.

In geval u bemerkt dat Axid te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):

- Bloedarmoede
- Hoofdpijn en duizeligheid
- Neusverkoudheid, keelontsteking en hoesten
- Transpireren, jeuk en huidontstekingen
- Spierpijn en pijn in de rug
- Spierzwakte
- Pijn op de borst

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- Verlaagd aantal bloedplaatjes
- Voorbijgaande verhoging van urinezuur in het bloed
- Overgevoelighedsreacties (huiduitslag en netelroos)
- Ernstige overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie)
- Verwardheid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Slaapstoornissen
- Geelzucht, hepatitis (leverontsteking) en galbeschadiging
- Abnormale ontwikkeling van de mannelijke borsten

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. 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.
Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke stripverpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op de strip achter “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 nizatidine
- De andere stoffen in dit middel zijn: zetmeel, dimeticon (E900), magnesiumstearaat (E470B), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine.

Hoe ziet Axid 150 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Axid 150 capsules zijn lichtgeel/donkergeel van kleur.

Axid 150 capsules 150 mg bestaat uit een verpakking met 2 maal 15 capsules. De capsules zijn verpakt in een PVC/aluminium doordrukstrip.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

Fabrikant

Norgine Pharma
29, Rue Ethé-Virton
28100 DREUX
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.

Overige informatie

Wat is een maag- of darmzweer en een slokdarm-ontsteking?

Bijna iedereen heeft wel eens een zweertje in de mond, een pijnlijk plekje dat maar niet lijkt te verdwijnen. Maag- of darmzweren en slokdarm-ontstekingen lijken hier wel op; door het maagzuur kunnen ze veel pijn opleveren.

Hoe werkt U zelf mee aan de genezing van uw maag- of darmzweer of uw slokdarm-ontsteking?

- Vermijd gekruid voedsel, gekruid voedsel irriteert maag- en darmzweren en slokdarm-ontstekingen.
- Vermijd het gebruik van alcohol.
- Probeer te stoppen met roken, roken is slecht voor maag- en darmzweren en slokdarm-ontstekingen.