

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pentacarinat 300 mg, poeder voor verneveloplossing

pentamidine isetionaat

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 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 Pentacarinat 300 mg 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 Pentacarinat 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pentacarinat 300 mg wordt gebruikt om longontsteking te voorkomen bij AIDS patiënten. Pentacarinat 300 mg wordt ook gebruikt om longontsteking te voorkomen bij mensen die geïnfecteerd zijn met het HIV virus en die weinig afweer hebben.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U heeft last van een verlaagde bloeddruk (hypotensie) of van een verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- U heeft een verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten duizeligheid of hartkloppingen (hypoglykemie)
- U heeft een verhoogd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen dorst, vaak moeten plassen en vermoeidheid (hyperglykemie)
- Uw lever of nieren werken niet goed. Uw arts zal de dosis eventueel aanpassen
- U heeft astma of rookt. U kunt dan tijdens de behandeling last krijgen van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen). Dit kan meestal worden voorkomen door voor het vernevelen een geneesmiddel te gebruiken dat de spieren van de luchtwegen ontspant
- U heeft een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- U heeft een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- U heeft bloedarmoede (anemie)
- U heeft last van hartritmestoornissen of andere hartziekten

- U gebruikt geneesmiddelen die hartritmestoornissen zouden kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pentacarinat 300 mg 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.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, zoals:
 - Fenothiazinen. Dit is een bepaalde groep geneesmiddelen, die worden gebruikt om psychoses (een geestesziekte) te behandelen. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld chloorpromazine, perfenazine of periciazine als werkzame stof.
 - Tricyclische antidepressiva. Dit is een bepaalde groep geneesmiddelen die worden gebruikt om depressies te behandelen. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld amitriptyline of clomipramine als werkzame stof.
 - Erytromycine. Een antibioticum.
 - Chinolone antibiotica. Dit is een bepaalde groep antibiotica. Middelen uit deze groep bevatten bijvoorbeeld ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin of pipemidinezuur als werkzame stof.
 - Halofantrine. Dit middel wordt gebruikt bij malaria.
 - Terfenadine. Dit wordt gebruikt bij hooikoorts en allergieën.
 - Astemizol. Dit wordt gebruikt bij hooikoorts en allergieën.
- Fosarnet. Dit wordt gebruikt om bepaalde infecties bij AIDS-patiënten te behandelen. Als u dit middel tegelijkertijd gebruikt met Pentacarinat 300 mg, heeft u meer kans op een te lage hoeveelheid calcium in uw bloed (hypocalciëmie).

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:

Als u zwanger bent mag u dit middel alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding:

Als u borstvoeding geeft mag u dit middel alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u hier last van heeft.

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 is:

300 mg één keer per maand of 150 mg elke twee weken.

- U moet dit middel inhaleren met behulp van een vernevelaar.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat anderen aan het geneesmiddel worden blootgesteld, gebruik het daarom ook niet in het bijzijn van andere mensen.

- Zorg ervoor dat het middel niet in contact komt met uw huid of slijmvliezen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft gebruikt. U kunt last krijgen van hartritmestoornissen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoesten, kortademigheid en piepende ademhaling
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen). Dit komt vooral voor bij mensen met astma en rokers. U kunt deze bijwerking meestal voorkomen door een geneesmiddel te gebruiken dat de spieren van de luchtwegen ontspant (bronchodilatator)
- misselijkheid, smaakstoornis.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een bepaalde vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie).

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

- ernstige allergische reacties, eventueel met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische shock)
- plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid of hartkloppingen (hypoglykemie)
- lichthoofdigheid
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- klaplong (bij patiënten die al eerder een longontsteking hebben gehad)
- ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- huiduitslag (rash)
- onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- koorts, verminderde eetlust, vermoeidheid.

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.

Niet bewaren boven 30°C.

Na bereiding kan de verneveloplossing 24 uur bewaard worden bij 2-8°C (in de koelkast).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 ze 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 pentamidine isetionaat. Eén flacon bevat 300 mg pentamidine isetionaat. Pentacarinat 300 mg bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Pentacarinat 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is verpakt in glazen flacons met een rubberstop en aluminium afsluiting. Eén verpakking bevat 5 flacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel : 020 245 4000

Fabrikant:

Sanofi S.r.l.
Anagni, Italië

Pentacarinat 300 mg, poeder voor verneveloplossing is ingeschreven in het register onder RVG 15008.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.