

# Bismuth subnitraat 400 mg capsule

## 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 deze bijsluiter vermeld 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. Werkzame stof                      | 8. Wisselwerking                   |
| 2. Werking en toepassing              | 9. Zwangerschap en borstvoeding    |
| 3. Mogelijke bijwerkingen             | 10. Autorijden, alcohol, voeding   |
| 4. Gebruiksaanwijzing                 | 11. Stoppen                        |
| 5. Wanneer niet gebruiken             | 12. Hoe bewaart u dit geneesmiddel |
| 6. Dosis vergeten of teveel gebruikt? | 13. Samenstelling                  |
| 7. Overdosering                       | 14. Innameschema                   |

#### 1. Werkzame stof

De werkzame stof is bismuth, in de vorm van bismuthsubnitraat.

#### 2. Werking en toepassing

Bij een groot aantal mensen met een darm- of maagzweer blijkt de bacterie *Helicobacter pylori* in hun maag aanwezig te zijn. De meeste mensen met die bacterie krijgen nooit een maagzweer, maar bij sommigen is dat wel het geval. In dat geval wordt deze bacterie met een combinatietherapie met antibiotica en een maagzuurremmer behandeld. In het grootste deel van de behandelde patiënten wordt de bacterie *Helicobacter pylori* met deze combinatietherapie bestreden, maar bij een deel lukt dat niet. Nadat eerdere combinatietherapie heeft gefaald bij de bestrijding van de bacterie *Helicobacter pylori*, kan een andere combinatietherapie worden ingezet, waarvan bismuth een onderdeel is.

Bismuth wordt, in verschillende zoutverbindingen waaronder het subnitraat, toegepast in een combinatietherapie met antibiotica en een maagzuurremmer bij de behandeling van maagzweren die door de bacterie *Helicobacter pylori* zijn veroorzaakt.

Bismuth hecht zich aan het slijmvlies van de maag en het duodenum en beschermt daarmee de aangetaste plekken.

Ook beschermt bismuth de slijmvliesen doordat het de bicarbonaat- en slijmproductie van de maagcellen indirect stimuleert, waardoor de maaginhoud minder zuur wordt en de maagwand beter beschermd is.

En daarnaast heeft bismuth een antibacteriële werking tegen *Helicobacter pylori*.

Dit geneesmiddel wordt toegepast bij volwassenen en kinderen ouder dan 18 jaar als onderdeel van een quadrupeltherapie (twee antibiotica, een maagzuurremmer en bismuth):

- *Helicobacter pylori* eradicator therapiefalen.

De werking van de capsule bismuthsubnitraat 400 mg begint meestal na ongeveer één uur.

Bismuthsubnitraat wordt vrijwel volledig via de ontlasting uitgescheiden.

De ingenomen hoeveelheid bismuthsubnitraat blijft in het maagdarmkanaal, waar het zijn werking uitoefent tegen de bacterie *Helicobacter pylori*.

### 3. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

zeer vaak (*meer dan 1 op de 10 gebruikers*)

- zwartkleuring van de ontlasting

soms (*minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- buikpijn, diarree, obstipatie
- hoofdpijn, duizeligheid
- metaalsmaak
- misselijkheid, braken

zelden (*minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)

- anafylactische reacties, allergische huidreacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft gekregen die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB; dat kan via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### 4. Gebruiksaanwijzing

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Bij twijfel over het juiste gebruik: neem contact op met uw arts of apotheker.

Dosering bij volwassenen als onderdeel van quadrupel-eradicatietherapie bij *Helicobacter pylori*:

- 4 x daags een capsule van 400 mg bismuthsubnitraat;
- innemen op de lege maag: 30 minuten vóór of 2 tot 3 uur na eten of drinken;
- heel doorslikken (niet kauwen), met een half glas water
- niet combineren met melk of melkproducten (zoals kaas): 2 uur tussentijd nemen
- de duur van de behandeling is 14 dagen.

### 5. Wanneer niet gebruiken

Bismuthsubnitraat capsules niet gebruiken wanneer u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de capsule. Welke dit zijn, vindt u onder 13. Samenstelling.

U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht.

Als u hiervan last krijgt, stop dan met de bismuthsubnitraat capsules en raadpleeg uw arts.

Bij ernstig verminderde nierfunctie bij voorkeur geen bismuthsubnitraat gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker.

### 6. Dosis vergeten of teveel gebruikt?

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

Wanneer u bent vergeten de capsule bismuthsubnitraat in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt. Maar wanneer het al bijna tijd is voor de volgende capsule, is het verstandiger de vergeten capsule niet meer in te nemen.

Wanneer teveel is gebruikt van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

De verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn: oncontroleerbare en onsamenhangende bewegingen (ataxie), verwardheid, spraakstoornissen en spiertrekkingen (myoklonieën).

Deze bijwerkingen zijn in het algemeen reversibel (verdwijnen weer) na stoppen met de bismuthsubnitraat.

Neem altijd direct contact op met een arts wanneer een kind een bismuthsubnitraat capsule heeft ingeslikt.

## 7. Overdosering

Wanneer teveel is gebruikt van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

- bij overdosering van bismuthsubnitraat kan verminderde vruchtbaarheid bij mannen optreden;
- bij langdurig gebruik (maanden tot jaren) en bij hoge doses (meer dan 100 mg/kg per dag aan bismuthsubnitraat) kunnen bijwerkingen aan de nieren (nefropathie), hersenen (encefalopathie) en aan het bewegingsapparaat (osteo(artro)pathie) optreden.

Langdurig gebruik van bismuthsubnitraat in hoge doses kan leiden tot encefalopathie.

Bismuth-encefalopathie wordt gekenmerkt door ongecontroleerbare en onsamenhangende bewegingen (ataxie), verwardheid, spraakstoornissen en spiertrekkingen (myoklonieën).

De encefalopathie is in het algemeen reversibel (verdwijnt weer) na stoppen met de bismuthsubnitraat.

Acute ernstige overdosering kan leiden tot nierfunctiestoornis.

Dit treedt 10 dagen na inname van de overdosering van bismuth op.

Bij normaal gebruik volgens voorschrift is het optreden van encefalopathie of nierfunctiestoornis onwaarschijnlijk.

## 8. Wisselwerking

Geneesmiddelen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn:

- antibiotica van de groepen chinolonen en tetracyclines: de absorptie wordt verminderd bij gelijktijdige inname met bismuthzout; de antibiotica moeten tenminste 2 uur vóór of 4 uur na bismuthsubnitraat worden ingenomen, of het bismuthsubnitraat wordt tijdelijk gestaakt;
- in de quadrupeltherapie bij *Helicobacter pylori* infectie worden tetracycline en bismuthsubnitraat wel gelijktijdig gegeven, waarbij wordt aangenomen dat de gevormde verbinding van bismuth met tetracycline het antibacteriële effect ter plaatse verhoogt; in dat geval hoeven de gebruikstijden niet te worden aangepast;
- gelijktijdig gebruik van voedsel of dranken (in het bijzonder melk en melkproducten) kan de werkzaamheid van bismuthsubnitraat verminderen.

## 9. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Het is niet bekend of bismuthsubnitraat overgaat in de moedermelk.

Vanwege de lage biologische beschikbaarheid (zie Werking en toepassing) zijn nadelige effecten voor de zwangerschap, het ongeboren kind en de zuigeling niet waarschijnlijk.

## 10. Autorijden, alcohol en voeding

Bij bismuthsubnitraat zijn hiervoor geen beperkingen.

## 11. Stoppen

Met dit geneesmiddel kan op elk moment in één keer worden gestopt.

Stop echter niet op eigen houtje met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

## 12. Hoe bewaart u dit geneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de capsules bij kamertemperatuur (beneden 25°C) in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vindt u op het etiket op de omdoos na Exp. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheid.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

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.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

### 13. Samenstelling

De capsules zijn wit transparant van kleur met een (gebroken) witte inhoud.

Bismuthsubnitraat 400 mg capsules bevatten bismuthsubnitraat 400 mg en microkristallijn cellulose.

### 14. Innameschema van een quadrupeltherapie (voorbeeld)

Het is belangrijk dat u de behandeling volledig afmaakt en geen dosis overslaat.

Advies: plan de behandeling in twee voor u rustige weken.

U moet namelijk vrij veel en vaak capsules en tabletten slikken.

veel gebruikt schema:	(V)= voor (T) = tijdens (N) = na de maaltijd			
	7.00-8.00 ontbijt	12.00-13.00 lunch	18.00-19.00 diner	22.00-23.00 's avonds
bismuthsubnitraat 400 mg	X (V)	X (V)	X (V)	X
tetracycline 500 mg	X (V)	X (V)	X (V)	X
metronidazol 500 mg	X (T)	X (T)	X (T)	
pantoprazol 40 mg	X			X



Ziekenhuis Nij Smellinghe  
Centrum voor Specialistische Farmacie  
Compagnonsplein 1  
9202 NN Drachten  
tel. 0512 588790

bijsluiterversie: september 2021