

FAQ

Hier vindt u een lijst met de meest gestelde vragen:

Accordion:

Tarwezetmeel of zetmeel?

Alle fabrikanten zijn sinds 2000 verplicht om in de bijsluiters te vermelden of het gebruikte zetmeel van glutenbevattende granen, zoals gerst, tarwe, rogge, spelt, kamut of haver afkomstig is.

Het zetmeel afkomstig van aardappel of maïs bevat geen gluten.

Gemodificeerd zetmeel

Gemodificeerd zetmeel is zetmeel dat op een bepaalde manier bewerkt is. Dezelfde richtlijnen worden aangehouden als hierboven beschreven zijn.

Bevat het geneesmiddel lactose?

Lactose-intolerantie

Bij lactose-intolerantie is er sprake van een drempelgevoeligheid. Pas vanaf een bepaalde dosis zullen klachten ontstaan. Lactose wordt in hoeveelheden tot 6 gram goed verdragen. Lactose-intolerantie speelt meestal een rol bij hoeveelheden groter dan 6 gram. 6 gram lactose komt overeen met 120 ml melk. De hoeveelheid lactose die in farmaceutische producten zit is zo gering dat de drempelwaarde in principe nooit wordt bereikt. Mensen met lactose-intolerantie kunnen dus zonder problemen lactosebevattende geneesmiddelen gebruiken.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose intolerantie, de Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie worden geadviseerd om geen lactose bevattende geneesmiddelen te gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Mag ik met een geneesmiddel alcohol drinken?

Bij sommige medicijnen vindt u op het etiket of in de bijsluiters een waarschuwing voor het gebruik in combinatie met alcohol.

Samenstelling?

(Kwalitatieve) samenstelling van onze producten kunt u opzoeken op de website van het CBG [1] (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

Hier staat de bijsluiter en de SPC (Summary of Product Characteristics) van alle medicijnen die in Nederland geregistreerd zijn. Vul de productnaam of RVG - nummer en/of de fabrikant naam in. Elk geneesmiddel dat in Nederland geregistreerd is heeft een uniek registratienummer. Dit RVG – nummer vindt u op de verpakking of in de bijsluiter.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SPC.

Mogen de tabletten gebroken/fijngemaakt worden?

Breken:

Lees eerst de hele bijsluiter zorgvuldig door.

Indien men de tablet wil breken om de dosering te halveren, dan is dit alleen mogelijk als de tablet een breukstreep heeft. Let op:

1. Soms is de breukstreep alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.
2. Als de tablet een breukstreep heeft, mag u de tablet op de breukstreep doormidden breken. Als de tablet geen breukstreep heeft kan het halveren van de dosering niet nauwkeurig gebeuren.

Het advies is om de tabletten direct na breken in te nemen met voldoende water.

Retard tabletten (tabletten met gereguleerde afgifte of met vertraagde afgifte) die een breukstreep hebben, mogen gebroken worden om het slikken te vergemakkelijken. Beide helften moeten dan wel heel doorgeslikt worden en mogen niet gekauwd of verpulverd worden om de retard werking te behouden.

Fijnmaken:

Lees eerst de hele bijsluiter zorgvuldig door

1. **Ongecoate tabletten ("gewone" tabletten)**
2. Over het algemeen zijn er geen problemen te verwachten bij ongecoate tabletten zonder gereguleerde afgifte:
De tabletten die niet gecoat zijn en die geen gereguleerd afgiftepatroon hebben mogen in principe worden verpulverd voor inname. Het is het beste om de tabletten direct na het fijnmaken in te nemen met voldoende water.
Het fijnmaken kan invloed hebben op de snelheid van opname van de werkzame stof in het lichaam.
Let op: Als de tablet hygroscopisch (wateraantrekkend) is wordt het maassel plakkerig. Dat hoeft geen probleem te zijn als er toch water bij komt. Als de tablet in een aluminium blister is verpakt, wijst dat op hygroscopische bestanddelen.

- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.
- 15.
- 16.
- 17.
- 18.

- 19.
- 20.
- 21.
- 22.
- 23.
- 24.
- 25.
- 26.
- 27.
- 28.
- 29.

30. **Gecoate tabletten**

31. Bij filmomhulde tabletten is het van belang om de reden van de coating te kennen.

Maagsapresistente tabletten (msr)

Maagsapresistente tabletten zijn meestal voorzien van een coating van polymeren om te voorkomen dat de tablet in de maag uiteenvalt. De coating kan worden aangebracht om bijvoorbeeld:

1. de werkzame stof te beschermen tegen de zure inhoud van de maag. De tablet mag niet fijngemaakt worden. Als maagsapresistente tabletten kapot zijn gemaakt, kan de werkzame stof al ontleden voor hij de darmen bereikt.
2. om de maagwand te beschermen tegen het geneesmiddel. De tablet mag niet fijngemaakt worden. Als maagsapresistente tabletten kapot zijn gemaakt, kan de patiënt last krijgen van irritatie in de maag.
3. om een vieze (bittere of zure) smaak te maskeren. Fijnmaken mag.

Let op: Sommige geneesmiddelen hebben schadelijke effecten op het mondslijmvlies en de slokdarm. Het is van belang dan om het geneesmiddel met voldoende water en staand/ rechtop zittend in te nemen. Fijnmaken van de tabletten wordt dan ook afgeraden.

Tabletten met gereguleerde afgifte (mga) of met vertraagde afgifte (mva)

De afgifte van een geneesmiddel uit deze tabletten kan op verschillende manieren gereguleerd zijn (bijvoorbeeld door een coating of een matrixsysteem). Door deze tabletten te malen gaat de constructie kapot. Dan komt de gehele dagdosis ineens vrij. Dit kan tot te hoge bloedspiegels leiden of juist tot te lage omdat de werkzame stof al is ontleed voordat absorptie mogelijk is. Tabletten met gereguleerde afgifte mogen dus niet fijngemaakt worden.

Bijsluiter kwijt?

Wij verwijzen u door naar apotheekkennisbank.nl [2] waar u onze bijsluiters kunt downloaden of naar uw eigen apotheek.

Kijk ook op de [website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#) [3]. Hier staat de

bijsluiters van alle medicijnen die in Nederland geregistreerd zijn. Kies 'Geneesmiddeleninformatiebank voor mensen' en toets de productnaam of het RVG-nummer en/of de naam van de fabrikant in. Elk geneesmiddel wat in Nederland geregistreerd is heeft een uniek registratienummer. Dit RVG-nummer vindt u op de verpakking of in de bijsluiter.

Wie beoordeelt de (patiënten)bijsluiter?

Een bijsluiter bij een geneesmiddel is de gebruiksaanwijzing voor de patiënt.

Sandoz kan een medicijn niet zo maar in de handel brengen. Het middel - en ook de bijsluiter - wordt beoordeeld. De bijsluiter wordt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld en goedgekeurd. Als beide aan de wettelijke eisen voldoen, laat het CBG het middel toe. Dit overheidscollege beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, de risico's en de kwaliteit van medicijnen.

Mijn aandoening/dosering wordt in de bijsluiter niet genoemd of is anders. Kan dat?

Bij ouderen en kinderen kijkt de arts vaak af van de bijsluiterdosering. Volg de aanwijzing op het etiket van uw medicijnen: daar staat de dosering die voor u bedoeld is.

Een arts kan 'off label' of 'buiten de indicatie' voorschrijven: een middel kiezen dat oorspronkelijk bedoeld is tegen een andere aandoening, maar die ook voor uw aandoening gebruikt kan worden.

Het gevolg van een gebruiksoctrooi kan zijn dat voor generieke versies van een geneesmiddel minder indicaties in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) en de patiëntenbijsluiter vermeld mogen worden dan voor het referentieproduct (= het specialité). Deze gebruiksoctrooien beschermen niet een geneesmiddel als zodanig (zoals een productoctrooi dat doet), maar een specifieke toepassing (therapeutische indicatie of doseringsvorm) van een geneesmiddel.

Overleg met uw arts of apotheker wat voor u de beste oplossing is.

Er worden andere bijwerkingen genoemd in de bijsluiter die bij een andere fabrikant niet genoemd worden. Kan dat?

De bijsluiter kan nationaal of op Europees niveau vastgesteld zijn: bij de nationale registraties wordt de bijsluiter beoordeeld door het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: verantwoordelijk voor de toelating en bewaking van werkzame geneesmiddelen op de Nederlandse markt). Bij de Europese registraties kunnen individuele landen (waar het geneesmiddel wordt geregistreerd) extra eisen stellen aan de tekst. De tekst is een compromis tussen de verschillende landen. In dat geval kan de tekst in de bijsluiter afwijken van de Nederlandse nationale registraties.

Overleg met uw arts of apotheker wat voor uw de beste oplossing is.

Krijg ik de bijwerkingen vermeld in de bijsluiter?

Het is wettelijk verplicht om de belangrijkste bijwerkingen in de bijsluiter te vermelden. Aan de hand van die informatie kunnen artsen en apothekers, eventueel in overleg met patiënt, de voor- en nadelen van een geneesmiddel tegen elkaar afwegen.

Bijna elk geneesmiddel kan naast de beoogde werking ook bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt last van bijwerkingen. Maar het is wel goed er alert op te zijn. Veel mensen hebben helemaal geen last van bijwerkingen.

Hoe u op bepaalde medicatie reageert en of er bijwerkingen optreden, hangt van veel factoren af: bijvoorbeeld van uw geslacht, uw gewicht, leeftijd en of u andere geneesmiddelen gebruikt.

Sommige bijwerkingen kunt u zelf verminderen of voorkomen door het medicijn correct te gebruiken. Het etiket en de bijsluiter bieden de informatie die u nodig hebt. Lees ze goed.

Wat betekent “vaak” of “zelden” voorkomende bijwerking?

Er zijn bijwerkingen waar de helft van de gebruikers last van krijgt, maar een bijsluiter vermeldt ook bijwerkingen die maar bij één op de tienduizend mensen voorkomen, of die zelfs maar één keer gemeld zijn.

In veel bijsluiters staat bij elke bijwerking of die vaak voorkomt of zeldzaam is.

Betekenis van de frequentie:

- 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)

Een enkele keer leidt medicijngebruik tot meer klachten in plaats van verbetering. Het kan gaan om een allergische reactie op een bestanddeel van het medicijn. (Lees de hoofdstuk: "Wees extra voorzichtig met Geneesmiddel X" in de bijsluiter goed door)

Ik heb last van bijwerkingen, wat nu?

Bespreek deze dan met uw arts of apotheker.

Ga dan zo goed mogelijk na wat uw klachten zijn en wanneer deze zijn ontstaan. Is dit direct na het innemen van de medicijnen of juist een paar uur later?

Kan ik een bijwerking melden?

Sandoz (als geneesmiddelenfabrikant) is wettelijk verplicht om alle bijwerkingen meldingen bij de overheid te melden. Het verzamelen van bijwerkingen in Nederland is door de overheid aan Lareb (het Nederlands Bijwerkingen Centrum) uitbesteed.

Het is vooral belangrijk dat nieuwe en onverwachte bijwerkingen, bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen, bijwerkingen bij kinderen en ernstige bijwerkingen worden gemeld.

Artsen en apothekers zijn verplicht om ernstige bijwerkingen aan Lareb te melden in het kader van de nieuwe Geneesmiddelenwet.

Als u een bijwerking ondervindt, die u in verband brengt met het gebruik van een geneesmiddel, kunt u dat bij het Lareb melden.

Eventueel kunt u de bijwerking ook bij ons melden. Kijk dan op onze website bij: [contact](#) [4]. Vul dan a.u.b. het contactformulier in. We nemen dan contact met u op.

Op grond van de bijwerkingen meldingen kan de tekst van een bijsluiter aangepast worden. Dit gebeurt in overleg met het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: verantwoordelijk voor de toelating en bewaking van werkzame geneesmiddelen op de Nederlandse markt).

Accordion Type:

Collapsible

Source URL: <https://www.sandoz.nl/sandoz-voor-mij/voor-de-zorgverlener/faq>

Links

[1] <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddeleninformatiebank/default.htm>

[2] <http://www.apotheekkennisbank.nl/databank/bijsluiters>

[3] <http://www.cbg-meb.nl/cbg/nl>

[4] <https://www.sandoz.nl/over-ons/contact-met-ons-opnemen>