

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Gambaran 500 mg filmomhulde tabletten

nabumeton

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Gambaran en waarvoor wordt Gambaran ingenomen?
2. Wanneer mag u Gambaran niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gambaran in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gambaran?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAMBARAN EN WAARVOOR WORDT GAMBARAN INGENOMEN?

- Farmaceutische vorm: Witte filmomhulde tabletten, met 500 mg nabumeton;
- Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmend middel;
- Therapeutische indicaties: Verlichting van diverse ontstekingsverschijnselen ter hoogte van de beenderen, de gewrichten of de ligamenten.

2. WANNEER MAG U GAMBARAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Gambaran niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U bent allergisch voor ontstekingsremmende middelen en voor salicylaten in het bijzonder;
- U lijdt aan astma, neusverkoudheid of huiduitslag nadat u een ontstekingsremmend middel hebt ingenomen of een salicylaat in het bijzonder;
- Als u last heeft van een maag- of darmzweer;
- Als u last heeft van ernstig bloedverlies ter hoogte van de maag of de darmen;
- Als u last heeft gehad van ernstig bloedverlies of perforaties ter hoogte van de maag of de darmen die aan de behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmers te wijten waren;
- Als u leverstoornissen heeft;
- Als uw hart onvoldoende werkt (ernstige hartinsufficiëntie);
- Als u lijdt aan overvloedig bloedverlies in de hersenen of elders;
- Als u zwanger bent en als u in het derde trimester van uw zwangerschap bent;
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gambaran?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gambaran inneemt.

- Informeer uw arts als u ongewone of allergische reacties heeft gehad voor bepaalde geneesmiddelen waardoor uw behandeling moest stopgezet worden.
- Licht uw arts ook in over elke aandoening, in het bijzonder de maag-darm-ziekten, waarvoor u geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, of waarvoor een bijzonder dieet nodig is.
- Verwittig uw behandelende arts als u weet dat uw nieren niet goed werken. Het is mogelijk dat hij dan beslist om de dosis te verlagen.
- Als u bejaard bent moet rekening worden gehouden met een hogere kans op bijwerkingen bij het gebruik van ontstekingsremmende middelen. In dat geval kan de arts besluiten de dosis Gambaran individueel aan te passen.
- Neem geen andere ontstekingsremmende middelen indien u reeds Gambaran inneemt.

Geneesmiddelen zoals Gambaran kunnen aanleiding geven tot een licht verhoogd risico voor optreden van een hartaanval (myocard infarct) of hersenberoerte (cerebrovasculaire aandoening). Dit risico is meer waarschijnlijk bij gebruik van hoge doses en bij langdurige behandelingen. Het is dus belangrijk de aanbevolen dosis en de duur van de behandeling niet te overschrijden.

Als u hartproblemen heeft of een hersenberoerte heeft gehad, of als u zich bij deze problemen betrokken voelt (bijvoorbeeld bij hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolwaarden of als u rookt), bespreek uw behandeling dan met uw arts of uw apotheker.

Geneesmiddelen zoals Gambaran kunnen symptomen van een infectie, zoals koorts, pijn en zwelling maskeren.

Contacteer uw dokter indien u huiduitslag of andere overgevoelighedsreacties vaststelt, zelfs bij het begin van de behandeling.

Gezichtsstoornissen werden reeds gesignaleerd met geneesmiddelen zoals Gambaran. Indien u dergelijke problemen ondervindt, contacteer dan een oogarts.

Indien u zwanger wil worden of indien u vruchtbaarheidstesten ondergaat zal uw arts u afraden om Gambaran te gebruiken.

Indien uw arts u heeft verteld dat u aan een vorm van lupus of gemengde bindweefselziekte lijdt, moet u dit melden aan de arts die u op dit moment behandelt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Gambaran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt onder andere voor geneesmiddelen van de volgende categorieën:

- antistollingsmiddelen;
- middelen om de samenklontering van bloedplaatjes tegen te gaan;
- andere ontstekingsremmende middelen, de pyrazolderivaten en salicylaten inbegrepen;
- middelen tegen depressie;
- bloedsuikerverlagende sulfamiden voor de behandeling van diabetes;
- middelen van de hydantoïne-groep tegen epilepsie;
- corticosteroiden;
- antibacteriële sulfonamiden;
- ticlopidine;
- methotrexaat ;
- middelen voor het hart op basis van digitalis;
- middelen tegen hoge bloeddruk;

- cyclosporines;
- lithium;
- waterafdrijvende middelen;
- mefipriston;
- probenecid;
- antibiotica van de groep chinolon;
- alcohol;
- bisfosfonaten;
- oxpentifylline (pentoxifylline);
- sulfinpyrazone.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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.

Indien u vruchtbaarheidstesten ondergaat zal uw arts u afraden om Gambaran te gebruiken.

Verwittig uw arts indien u zwanger bent.

Neem Gambaran niet in tijdens het derde trimester van de zwangerschap omdat dit schadelijk is voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Gambaran niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Neem Gambaran niet in gedurende de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het optreden van een gevoel van duizeligheid, verwardheid of slaperigheid, geen voertuig besturen of machines bedienen.

Gambaran bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U GAMBARAN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gebruik bij volwassenen en kinderen boven 14 jaar:

- De aanbevolen dosering is 1 g nabumeton (2 filmomhulde tabletten van 500 mg) per dag;
- Uw arts kan besluiten deze dosering individueel aan te passen. Volg zijn advies nauwgezet op;
- Gambaran wordt meestal 's avonds vóór het slapengaan ingenomen;

- Als uw arts een bijkomende dosering voorschrijft, zal deze 's morgens bij het opstaan ingenomen worden;
- De Gambaran filmomhulde tabletten worden in zijn geheel met wat water ingenomen, zonder ze te kauwen;
- Gambaran kan tijdens of buiten de maaltijden ingenomen worden.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Gambaran moet innemen.
De behandeling niet voortijdig stoppen zonder doktersadvies.

Heeft u te veel van Gambaran ingenomen?

Als u te veel Gambaran heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Tot nu toe werden geen gevallen van overdosering gemeld. Waarschuw onmiddellijk uw arts in geval van overdosering.

Bent u vergeten Gambaran in te nemen?

Indien u bent vergeten om dit middel in te nemen, haal dit dan niet in. Neem de volgende dosis op het juiste ogenblik in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Gambaran

De behandeling niet voortijdig stoppen zonder doktersadvies.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alhoewel Gambaran meestal weinig ongemak bezorgt, kunnen bijwerkingen optreden tijdens de behandeling. De behandeling niet onderbreken zonder advies van uw arts, behalve uitzonderlijk in geval van belangrijke overgevoeligheidsreacties (zoals ademhalingsstoornissen, bronchiale krampen of huiduitslag) of bloedingen van het maag-darmkanaal, waarvoor de behandeling onmiddellijk moet stopgezet worden.

Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, toename van sommige soorten witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom genoemd). Stop met het gebruik van Gambaran als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

De mogelijke bijwerkingen zijn hieronder opgesomd volgens de organen waar ze kunnen voorkomen en volgens hun frequentie. Voor de bepaling van de frequentie worden volgende definities gebruikt:

Zeer vaak: betekent dat het effect kan voorkomen bij meer dan 1 patiënt op 10.

Vaak: bij meer dan 1 patiënt op 100, maar bij minder dan 1 op 10.

Soms: bij meer dan 1 patiënt op 1000, maar bij minder dan 1 op 100.

Zelden: bij meer dan 1 patiënt op 10000, maar bij minder dan 1 op 1000.

Zeer zelden: bij minder dan 1 patiënt op 10000.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Effecten in het bloed en op het lymfesysteem

Zeer zelden: een tekort aan bloedplaatjes;
Niet bekend: tekort aan rode bloedcellen.

Effecten op het afweersysteem

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties.

Psychische effecten

Soms: slaperigheid, verwarring, zenuwachtigheid;
Niet bekend: hallucinaties.

Effecten op het zenuwstelsel

Soms: slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, valse gewaarwordingen (paresthesie), angst, depressie;
Niet bekend: hersenvliesontsteking.

Effecten aan de ogen

Soms: gezichtsstoornissen.

Effecten aan de oren

Vaak: oorsuizen, gehoorstoornissen.

Effecten ter hoogte van het hart

Minder goed functioneren van het hart.

Effecten ter hoogte van de bloedvaten

Vaak: verhoging van de bloeddruk.

Effecten op de ademhaling

Soms: kortademigheid, ademhalingsstoornissen, neusbloedingen;
Zeer zelden: longontsteking.

Effecten ter hoogte van de maag en de darmen

Deze effecten komen het meest voor.

Vaak: diarree, verstopping, verstoorde spijsvertering, ontsteking van de maag, misselijkheid, buikpijn, winderigheid, bloed in de stoelgang;

Soms: zweer aan de maag of aan het darmgedeelte dat twaalfvingerige darm wordt genoemd, ernstige maag- of darmbloeding, maag- of darmstoornissen, zwarte stoelgang als gevolg van bloedingen, braken, ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis) droge mond.

Een maag- of darmzweer, een perforatie en intens bloedverlies in de maag of de darmen kan fataal zijn, vooral bij oudere patiënten.

Effecten ter hoogte van de lever en de gal

Zeer zelden: onvoldoende functioneren van de lever, geelzucht, verhoogde leverfunctietesten.

Effecten ter hoogte van de huid en het onderhuids weefsel

Vaak: huiduitslag, jeuk;

Soms: lichtgevoeligheid, netelroos, zweten;

Zeer zelden: andere types van bijzondere reacties op de huid.

Effecten op de spieren

Bijsluiter

Soms: spierziekten.

Effecten op de nieren en de urinewegen

Soms: aandoeningen van de urinewegen;

Zeer zelden: onvoldoende functioneren van de nieren en nierziekten.

Effecten op de voortplantingsorganen en de borsten

Zeer zelden: toename van de regels.

Algemene stoornissen

Vaak: opstapeling van vocht (oedeem);

Soms: vermoeidheid en ernstige vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GAMBARAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Gambaran?

- De werkzame stof is nabumeton (500 mg).
- De andere stoffen zijn:
 - Kern: natriumlaurylsulfaat – hydroxypropylmethylcellulose – carboxymethylzetmeel – microcristallijne cellulose.
 - Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - polyethyleenglycol – natriumsaccharine – vloeibaar caramelaroma (derogatienummer 42/884) – titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Gambaran er uit en wat zit er in een verpakking?

Doosjes met 30 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatrix Healthcare

Terhulpseseenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstrasse 18

D-31028 Gronau

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE: BE135545

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.