

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Niaspan 375 mg, tabletten met verlengde afgifte
Niaspan 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Niaspan 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
Niaspan 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte

nicotinezuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Niaspan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Niaspan gebruikt
3. Hoe wordt Niaspan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Niaspan
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NIASPAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Niaspan bevat nicotinezuur. Niaspan tabletten geven het nicotinezuur vertraagd af.

Het gehalte aan vetten (lipiden) in uw bloed is van belang om uw hart en uw bloedvaten gezond te houden.

Cholesterol is een van de vetten in uw bloed en er zijn 2 soorten cholesterol:

- **'Slecht' cholesterol of LDL** (Low Density Lipoprotein) cholesterol. Dit wordt 'slecht' cholesterol genoemd omdat deze soort zich kan ophopen in de bloedvaten tussen uw hart en de rest van uw lichaam (de aders). Deze ophoping van vette stoffen, die plaque wordt genoemd, verhoogt de kans op een hartaanval of een beroerte.
- **'Goed' cholesterol of HDL** (High Density Lipoprotein) cholesterol. Dit wordt 'goed' cholesterol genoemd omdat deze soort zich niet in de aderen ophoopt.

Niaspan werkt doordat het de hoeveelheid 'goed' cholesterol in uw bloed verhoogt en de hoeveelheid 'slecht' cholesterol in uw bloed verlaagt.

Niaspan wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat een 'statine' wordt genoemd. Dit is een ander geneesmiddel dat het gehalte vetten (lipiden) in uw bloed verlaagt. Als statines niet geschikt zijn voor u, kan uw arts u alleen Niaspan voorschrijven. Als u ook een statine gebruikt, lees dan ook de daarbij behorende bijsluiter.

Niaspan is geen vervanging voor een gezonde levensstijl. Volg een evenwichtig, vetarm dieet en doe regelmatig aan lichaamsbeweging.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NIASPAN GEBRUIKT

Gebruik Niaspan niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor nicotinezuur of voor één van de andere bestanddelen van Niaspan (zie rubriek 6: Aanvullende informatie)
- als u een leveraandoening hebt waardoor uw lever niet goed werkt
- als u een maag- of (dunne) darmzweer hebt
- als u een aderlijke bloeding hebt (ernstige bloeding uit een bloedvat tussen uw hart en de rest van uw lichaam)

Vertel het uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wees extra voorzichtig met Niaspan

Vertel het uw arts als

- u ooit leveraandoeningen hebt gehad, waardoor uw ogen of huid geel werden (geelzucht) of waardoor u last had van misselijkheid, verhoging (koorts) of zich in het algemeen beroerd voelen. Uw arts kan besluiten voorafgaand aan of tijdens de behandeling bloedonderzoek te doen.

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is, voordat u Niaspan in combinatie met een statine gebruikt:

- als u nierproblemen hebt
- als u een slecht functionerende schildklier (hypothyreoïdie) hebt
- als u ouder bent dan 70
- als u of uw familieleden spieraandoeningen hebben die voorkomen binnen uw familie
- als u veel alcohol drinkt
- als u in het verleden spieraandoeningen hebt gehad ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen die het gehalte vetten (lipiden) in het bloed verlagen

Uw arts dient dit te weten omdat de combinatie van Niaspan met een 'statine' de kans op spierbeschadiging (myopathie of rhabdomyolyse) verhoogt. Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, kan dit het risico verhogen. Mogelijk voert uw arts een bloedonderzoek uit om te bepalen of u Niaspan in combinatie met het statine kunt gebruiken.

Vertel het uw arts als u aan een van de onderstaande aandoeningen lijdt:

- diabetes. Het kan nodig zijn uw bloedsuiker (glucose) vaker te controleren, omdat Niaspan uw bloedsuikerspiegel kan verhogen. Bespreek met uw arts of het nodig is om uw dieet, insuline of diabetesgeneesmiddelen te wijzigen. Vraag uw arts of de test die u gebruikt om de glucose in uw urine te meten geschikt is. Niaspan kan namelijk tot gevolg hebben dat bepaalde testen (met Benedict-reagens) onjuiste resultaten opleveren.
- pijn op de borst (instabiele angina) of een recente hartaanval. Het is met name van belang dat u het uw arts vertelt als u ook bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt (zie hieronder).
- jicht (nu of in het verleden). Het kan nodig zijn het gehalte urinezuur in uw bloed te controleren.
- risico op een laag fosforgehalte in uw bloed. Mogelijk voert uw arts een bloedonderzoek uit, want Niaspan kan het fosforgehalte verlagen.
- maag- of darmzweer, geelzucht, lever- of galblaasaandoening (nu of in het verleden).

Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw arts vertellen dat u Niaspan gebruikt. Niaspan kan van invloed zijn op de stolling van uw bloed.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en voor vitaminesupplementen.

Dit is met name van belang als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor diabetes, inclusief insuline: het kan nodig zijn uw bloedsuikerspiegel (glucose) vaker te controleren. Bespreek met uw arts of het nodig is om uw dieet of de dosis diabetesgeneesmiddelen te wijzigen.
- geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (antistollingsmiddelen): het kan nodig zijn uw bloed vaker te laten onderzoeken.
- geneesmiddelen die harsen worden genoemd (galzuurbindende harsen): neem deze op een ander moment van de dag in dan Niaspan. Dit is omdat harsen, als ze tegelijkertijd met Niaspan worden ingenomen, kunnen verhinderen dat Niaspan werkt. Raadpleeg ook de bijsluiter van de harsen.

- geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen, zoals nicotinepleisters, nitraten, calciumkanaalblokkers of bètablokkers. Niaspan kan de bloeddruk nog verder verlagen.
- statines (geneesmiddelen om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen): als u deze geneesmiddelen in combinatie met Niaspan gebruikt, loopt u mogelijk een groter risico op spierbeschadiging. Raadpleeg ook de bijsluiter van het statine.

Gebruik van Niaspan met voedsel en drank

Drink geen alcohol of warme drankjes rond de tijd dat u dit geneesmiddel inneemt. Deze kunnen bijwerkingen zoals opvliegers en jeuk verergeren. Als u zwaar drinkt in de periode waarin u Niaspan gebruikt, loopt u mogelijk een groter risico op lever- of spierbeschadiging.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, dient u uw arts te raadplegen voordat u Niaspan gaat gebruiken. Het is niet bekend of Niaspan schadelijk is voor de baby. Uw arts bespreekt dit met u.
- Gebruik Niaspan niet als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel kan namelijk in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Niaspan van invloed is op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. HOE WORDT NIASPAN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Niaspan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel tabletten innemen

Uw arts schrijft u aanvankelijk een lage dosis Niaspan voor en verhoogt deze dosis langzaam. Dit is afhankelijk van het effect dat het geneesmiddel op u heeft. De aanbevolen beginfase van de behandeling duurt drie weken:

- eerste week: één 375 mg tablet voor het slapengaan
- tweede week: één 500 mg tablet voor het slapengaan
- derde week: één 750 mg tablet voor het slapengaan

Na deze beginfase is de dosis gewoonlijk gedurende de volgende vier weken twee 500 mg tabletten (1000 mg) voor het slapengaan. Hierna kan uw arts bepalen welke dosis voor u het meest geschikt is. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg.

Gebruik geen tabletten van andere sterktes dan aanbevolen om de dagelijkse dosis te verkrijgen. Bovendien verschilt Niaspan van andere preparaten met nicotinezuur, dus vervang Niaspan niet door andere geneesmiddelen.

- Niaspan tabletten zijn uitsluitend voor volwassenen bestemd. Ze worden niet aanbevolen bij kinderen of tieners.
- Vrouwen hebben mogelijk een lagere dosis Niaspan nodig dan mannen.
- Ouderen hebben gewoonlijk dezelfde dosis nodig als jongere mensen.
- Als u een nier- of leveraandoening hebt, vraag uw arts dan om aanvullend advies over de dosis.

Hoe de tabletten in te nemen

- Neem Niaspan voor het slapengaan in.
- Neem Niaspan in nadat u een snack met een laag vetgehalte hebt gegeten, bijvoorbeeld een appel, magere yoghurt of een boterham.
- Breek, verpulver of kauw de tabletten niet voor het doorslikken.
- Slik elk tablet met wat vloeistof in zijn geheel door.

Wat u moet doen als u meer van Niaspan heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker of neem contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Niaspan in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende avond gewoon uw normale dosis in.

De behandeling met Niaspan opnieuw beginnen

Als u Niaspan enige tijd niet hebt gebruikt en hier weer mee wilt beginnen, vraag uw arts dan om advies over de juiste startdosering.

Overstappen van een ander preparaat met nicotinezuur op Niaspan

Als u van een ander preparaat met nicotinezuur op dit geneesmiddel wilt overstappen, dient u met een lage dosis te beginnen. Vraag uw arts om advies.

Bloed- of urineonderzoeken

Tijdens de behandeling zal uw arts af en toe een bloedonderzoek doen. Dit is om te controleren hoe uw lever functioneert.

Als uw bloed of urine wordt onderzocht op bepaalde hormonen die 'catecholamines' worden genoemd, vertel dan aan degene die het bloed of de urine afneemt dat u Niaspan gebruikt. Dit geneesmiddel kan bepaalde onderzoeken namelijk minder nauwkeurig maken.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Niaspan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Over het algemeen hebben vrouwen meer last van bijwerkingen dan mannen.

Allergische reacties

Allergische (overgevoeligheid) reacties komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

Mogelijke allergische reacties zijn:

- opvliegers, huiduitslag, netelroos, uitslag met blaasjes
- zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem, laryngospasme) samen met ademhalingsmoeilijkheden
- kortademigheid
- plotseling verlaagde bloeddruk of flauwvallen

Als dit gebeurt stop dan met het gebruik van Niaspan en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Opvliegers

Opvliegers komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 mensen). Deze bijwerking treedt met name op kort nadat u met het gebruik van Niaspan bent begonnen of wanneer de dosis wordt verhoogd.

- Bij een opvlieger horen het warm hebben, rood worden, een tintelend gevoel of jeuk. Dit gebeurt gewoonlijk in het gezicht, de nek, de borst en de rug.
- Voor de meeste mensen geldt dat na een paar weken gebruik van Niaspan de opvliegers minder vaak voorkomen en minder merkbaar zijn. De opvliegers kunnen ook geheel verdwijnen.
- In zeldzame gevallen kunnen de opvliegers ernstiger zijn en kunt u last hebben van duizeligheid, een zeer snelle of uitzonderlijk krachtige hartslag, kortademigheid, zweten, koude rillingen, zwelling (oedeem) en flauwte. Als dit gebeurt stop dan met gebruik van Niaspan en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komt bij minder dan 1 op de 10 mensen voor):

- diarree
- misselijkheid of braken
- buikpijn of brandend maagzuur

- jeuk of uitslag

Soms (komt bij minder dan 1 op de 100 mensen voor):

- zweten, duizeligheid, kortademigheid
- hoofdpijn
- zeer snelle of uitzonderlijk krachtige hartslag
- algemene uitslag, netelroos of droge huid
- pijn of zwelling van uw ledematen (perifeer oedeem)
- zwakheid of koude rillingen
- veranderingen in uitkomsten van uw bloedtesten die erop wijzen dat het geneesmiddel van invloed is op uw lichaamsfuncties (bijv. lever- of spierfunctie, bloedstolling)

Zelden (komt bij minder dan 1 op de 1000 mensen voor):

- jeukende loopneus (rinitis)
- problemen met uw bloedsuikerspiegel (verlaagde glucozetolerantie)
- slaapproblemen, nervositeit
- verlaagde bloeddruk of flauwte, vooral bij opstaan
- tintelend gevoel (paresthesie)
- problemen met het gezichtsvermogen
- zwelling van het gezicht
- uitslag met blaasjes, maculopapuleuze uitslag
- beenkrampen, spierproblemen zoals pijn of slappe
- pijn op de borst
- winderigheid (flatulentie) of oprispingen (boeren)

Zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voor):

- anorexie
- jicht
- migraine
- bepaalde oogandoeningen (toxische amblyopie, cystoïde maculair oedeem)
- bepaalde hartaandoeningen (boezemfibrilleren, andere aritmieën)
- flauwte (collaps)
- bepaalde maag- of darmaandoeningen (ulcera)
- gelige huid en ogen (geelzucht), verdonkering van de huid (hyperpigmentatie) of donkere vlekken op de huid (acanthosis nigricans)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u last krijgt van pijnlijke, gevoelige of slappe spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, met name als u ook een statine gebruikt. In dit geval kan een bloedonderzoek noodzakelijk zijn om te bepalen of de behandeling kan worden voortgezet.

5. HOE BEWAART U NIASPAN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Niaspan niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de doordrukstrip of flacon na de aanduiding EXP.
- Bewaren beneden 25°C.
- Doordrukstrip: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Flacon: de flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Niaspan

- Het werkzaam bestanddeel is nicotinezuur. Elk tablet bevat 375 mg, 500 mg, 750 mg of 1000 mg nicotinezuur.
- De andere bestanddelen zijn povidon, hypromellose en stearinezuur.

Hoe ziet Niaspan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Niaspan tabletten zijn wit tot gebroken witte capsulevormige tabletten waarop op een zijde de sterkte van het tablet staat gestanst.

Niaspan tabletten worden geleverd in doordrukstrips met 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 91, 98, 100 of 105 tabletten.

Niaspan tabletten van 500 mg, 750 mg en 1000 mg worden ook geleverd in flacons met 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht.

In het register ingeschreven onder

Niaspan 375 mg, tablet met verlengde afgifte 375 mg	RVG 30053
Niaspan 500 mg, tablet met verlengde afgifte 500 mg	RVG 30054
Niaspan 750 mg, tablet met verlengde afgifte 750 mg	RVG 30055
Niaspan 1000 mg, tablet met verlengde afgifte 1000 mg	RVG 30056

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

Registratiehouder:

Abbott B.V.
Siriusdreef 51
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant:

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 25
64293 Darmstadt
Duitsland

of

Aesica Queenborough Limited
North Road
Queenborough, Kent, ME11 5 EL
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Niaspan
België:	Niaspan
Denemarken:	Niaspanor
Finland:	Niaspan
Frankrijk:	Niaspan
Duitsland:	Niaspan
Ierland:	Niaspan
Italië:	Niaspanor
Luxemburg:	Niaspan
Nederland:	Niaspan

Portugal:	Niaspan
Zweden:	Niaspan
Noorwegen:	Niaspan
Verenigd Koninkrijk:	Niaspan

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2009