

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tacrolimus 0,08% mondpaste niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Tacrolimus 0,08% mondpaste niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tacrolimus 0,08% mondpaste niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat tacrolimus. Tacrolimus onderdrukt het afweersysteem en remt ontstekingen. Het medicijn zit in een hypromellosezalf. Dit is een zalf die goed in de mond blijft plakken.

Tacrolimus 0,08% mondpaste niet FNA wordt gebruikt bij:

- Pijnlijke zweertjes in de mond die niet over willen gaan. Bijvoorbeeld door:
 - Lichen planus in de mond. Dit ziet u aan witte of lichtgrijze lijntjes in uw mond. Het zit aan de binnenkant van de wangen, op de lippen, op de tong of op het tandvlees. De meeste mensen hebben hier geen last van. Soms krijgen zij ontstoken, rode plekken of zweertjes. Of een pijnlijk, branderig gevoel in de mond, een droge mond, metaalsmaak of bloedend slijmvlies. Deze klachten komen meestal in periodes voor. Daartussen heeft men er geen last van.
 - Graft-versus-host-disease. Dit ontstaat na een beenmergtransplantatie of stamceltransplantatie. Het kan zeer pijnlijke plekken veroorzaken in de mond, zoals zweren. De cellen van de donor vallen de cellen aan van de persoon die de donorcellen heeft gekregen. De arts zal voor de transplantatie altijd onderzoeken hoe groot de kans op deze ziekte is. Maar ook dan kan het

gebeuren. Het is niet goed te voorspellen hoe lang u de klachten blijft houden en hoe erg ze zijn. Soms is het maar een paar weken, soms jaren.

Tacrolimus stopt de ontsteking. Hierdoor doen de zweertjes minder pijn en kan het slijmvlies genezen. Dit kunt u binnen een paar dagen merken. Het kan een paar weken duren voor alle zweertjes zijn verdwenen. Dit medicijn geneest deze ziekte niet, maar het kan er wel voor zorgen dat u er minder last van heeft.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- U heeft in uw mond last van infecties met bacteriën, schimmels, parasieten of virussen. Bijvoorbeeld een koortslip of spruw.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft open bloedende wonden in uw mond. Het zou kunnen dat er dan te veel tacrolimus in uw bloed komt. U heeft dan meer kans op bijwerkingen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tacrolimus 0,08% mond pasta niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Overleg met uw arts voor u andere medicijnen gebruikt om mee te spoelen of om in uw mond te smeren.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, kan dat irritatie, roodheid en zwelling in uw mond of van uw lippen veroorzaken. Niet iedereen heeft hier last van. Wilt u alcohol drinken? Probeer dat eerst uit met een klein beetje alcohol.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Van dit medicijn is nog niet bekend of het veilig is voor de baby. Gebruik deze mond pasta daarom niet als zwanger bent of wilt worden. Overleg met uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft. Van dit medicijn komt een heel klein beetje in de moedermelk. Waarschijnlijk zal de baby daar niets van merken. Gebruik het niet vaker of langer dan de arts heeft gezegd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering is:

- 2 tot 4 keer per dag de pasta op de plekjes doen.

Wijze van gebruik

- Maak de plek met het zweertje droog door het met een gaasje te deppen.
- Maak een vingertop een beetje nat.
- Druk met deze vingertop wat pasta op de plek in uw mond.
- Niet inwrijven, want dan wordt de pasta korrelig.
- Doe daarna de tube goed dicht. Anders wordt de pasta hard.
- Was daarna uw handen.

Zorg dat de pasta minstens een half uur kan inwerken voor u weer gaat eten of drinken. Doe het daarom steeds na het eten of voor u gaat slapen. Het medicijn kan dan een tijdje inwerken tot u weer gaat eten of drinken.

Hoelang?

- Lichen planus: meestal moet u de mond pasta 6 tot 8 weken gebruiken. De klachten komen vaak na enkele weken tot maanden terug. Daarom adviseert de arts soms om de pasta langere tijd te gebruiken, bijvoorbeeld een half jaar.
- Graft-versus-host-disease: meestal moet u de pasta gebruiken totdat de klachten over zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u de mond pasta per ongeluk vaker gebruikt dan de bedoeling was? Of er meer van gebruikt? Voor een keer is dit is niet ernstig. Maar als u het te vaak of er te veel van gebruikt, kunt u vervelende bijwerkingen krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u de pasta een keer een keer vergeten te gebruiken? Dat is niet erg, doe dat dan toch nog zodra u eraan denkt. Breng geen dubbele hoeveelheid pasta aan om een vergeten smeerbeurt in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U kunt op elk moment in één keer stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Prikkelend, branderig gevoel of jeuk in de mond. Dit verdwijnt meestal binnen een week. Blijft u last houden of wordt het erger? Overleg dan met uw arts.

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

- Infecties in de mond, vooral candida-infecties (spruw) of koortslip (herpesvirus-infecties). Dit komt doordat tacrolimus de natuurlijke weerstand in uw mond vermindert. Bovendien merkt u een infectie minder goed op. Dat komt doordat de mondspoeling wel werkt tegen de pijn, zwelling en jeuk, maar niet tegen de virus, bacterie of schimmel. Een candida-infectie (spruw) ziet u soms wel aan een wit laagje in uw mond. Soms schrijft de arts meteen al een medicijn voor om ervoor te zorgen dat u deze infecties niet krijgt.
- Tintelingen of gevoeligheid van de mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Allergische reactie. Dit merkt u aan roodheid, bulten of jeuk. Of u merkt dat uw klachten niet overgaan of juist erger worden. Overleg met een arts als u hier last van heeft.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tacrolimus. Dit is aanwezig in de vorm van tacrolimus monohydraat uit Protopic zalf 0,1%. Elke gram pasta bevat 0,8 mg tacrolimus.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn hypromellose 4000 MPa.S, gele was, harde paraffine, vloeibare paraffine, zachte paraffine, butylhydroxytolueen, all-rac- α -tocopherol en propyleencarbonaat.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De mond pasta is per 30 gram verpakt in een ondoorschijnende pot.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilsterestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.