

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lumeblyue 25 mg tabletten met verlengde afgifte methylthioniniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- 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 Lumeblyue en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lumeblyue en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lumeblyue bevat methylthioniniumchloride (ook wel methyleenblauw genoemd). Dit middel is een blauwe kleurstof.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen om de dikke darm tijdelijk te verkleuren voor een colonoscopie, waarbij een flexibel instrument wordt ingebracht in de endeldarm om de binnenkant van de darm te bekijken. Dankzij de verkleuring kan de arts het oppervlak van de dikke darm beter zien en beter afwijkingen opsporen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor **pinda's** of **soja** of voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is u verteld dat u **glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (G6PD)-deficiëntie** heeft.
- U bent **zwanger, denkt zwanger te zijn**, of geeft **borstvoeding**; dan kan uw arts besluiten dat u dit middel niet hoeft in te nemen voor de ingreep.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u bepaalde antidepressiva of een geneesmiddel voor een psychiatrische aandoening inneemt. Zoals:
 - selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)-antidepressiva zoals fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, citalopram, escitalopram en zimeldine;
 - bupropion, venlafaxine, mirtazapine, clomipramine, buspiron;
 - geneesmiddelen die geassocieerd zijn als monoamine-oxidaseremmers (vaak gebruikt voor de behandeling van depressie).

Injecties (in een ader) van methylthioniniumchloride bij patiënten die ook een van bovenstaande geneesmiddelen innamen, resulteerden soms in een levensbedreigende complicatie, namelijk het serotoninesyndroom. Het is niet bekend of het serotoninesyndroom kan voorkomen wanneer methylthioniniumchloride in de vorm van een tablet wordt gegeven. Uw arts zal beslissen wat er moet gebeuren als u een antidepressivum of een ander geneesmiddel voor een psychiatrische aandoening inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lumeblue mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien niet bekend is of het middel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lumeblue nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen en Lumeblue kunnen samen een invloed hebben op de manier waarop ze werken of worden verwerkt en verwijderd uit het lichaam.

Naast antidepressiva en de andere geneesmiddelen voor psychiatrische aandoeningen die worden genoemd bij 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', moet u voordat u dit middel inneemt aan uw arts vertellen of u ook een van de volgende geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen:

- Geneesmiddelen die een onregelmatige hartslag behandelen, zoals amiodaron, digoxine en kinidine
- Warfarine, om bloedstolsels te voorkomen
- Geneesmiddelen die kanker behandelen, zoals alectinib, everolimus, lapatinib, nilotinib en topotecan
- Geneesmiddelen die afstoting van een orgaantransplantatie voorkomen, zoals ciclosporine, sirolimus en tacrolimus
- Geneesmiddelen die een hiv-infectie behandelen, zoals ritonavir en saquinavir
- Geneesmiddelen die migraine behandelen, zoals dihydroergotamine en ergotamine
- Geneesmiddelen die angst of slapeloosheid behandelen, zoals diazepam
- Verdovende geneesmiddelen zoals midazolam en propofol
- Antihistaminica die allergieën behandelen, zoals difenhydramine of promethazine
- Probenecide om jicht te behandelen
- Fenytoïne om epilepsie te behandelen
- Pimozide om psychose of schizofrenie te behandelen
- Geneesmiddelen die ernstige pijn behandelen, zoals alfentanil, fentanyl en pethidine (ook wel meperidine genoemd)
- Cimetidine om maagzweren en zure reflux te behandelen
- Metformine om diabetes type 2 te behandelen
- Aciclovir om infecties met het herpes-simplexvirus (bv. koortsuitslag, genitale wratten) en varicella-zostervirus (bv. waterpokken, gordelroos) te behandelen

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik Lumeblue dan niet, aangezien niet bekend is of dit middel uw ongeboren baby kan schaden.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan besluiten dat u dit middel niet hoeft in te nemen als u een colonoscopie moet ondergaan terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het innemen van Lumeblue invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen krijgt die uw rijvaardigheid of vermogen om machines veilig te bedienen kunnen beïnvloeden, zoals migraine, duizeligheid of

stoornissen van uw gezichtsvermogen, dan mag u niet rijden en geen machines bedienen tot u zich beter voelt.

Lumeblue bevat sojalecithine

Neem dit middel niet in als u allergisch bent voor **pinda's** of **soja**.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

Het middel is beschikbaar als tabletten. Die moeten in hun geheel worden doorgeslikt omdat ze een speciale omhulling hebben, zodat ze door de maag heen gaan en pas afbreken in uw darmen. Daar geven ze het methylthioniniumchloride af dat de dikke darm blauw kleurt. U mag de tabletten niet fijnstampen of kauwen.

U krijgt een verpakking met 8 tabletten (in totaal 200 mg methylthioniniumchloride). Al die tabletten moeten de avond voor uw colonoscopie worden ingenomen binnen een periode van 2 uur. Uw arts zal aan u uitleggen hoe u de tabletten moet innemen. Doorgaans worden ze samen met de darmvoorbereidingsvloeistof ingenomen (een middel om uw dikke darm schoon te spoelen).

Neem de tabletten in volgens de instructies van uw arts.

Gebruikelijke instructies zijn:

1. Nadat u ten minste 1 liter van de darmvoorbereidingsvloeistof (of water) heeft gedronken, neemt u de eerste dosis van 3 tabletten.
2. Wacht 1 uur en neem dan de tweede dosis van 3 tabletten.
3. Wacht nog een uur en neem dan de laatste dosis van 2 tabletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De doos bevat één volledige dosis van Lumeblue. U kunt dus niet te veel Lumeblue innemen. Als u toch te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u een of meerdere bijwerkingen krijgen die worden vermeld in rubriek 4. Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dat dan zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.

Als u een van de volgende klachten heeft, dient u dat meteen aan uw arts te vertellen:

- Misselijkheid, braken of buikpijn
- Zeer snelle hartslag of pijn op de borst
- Beklemmend gevoel op de borst of moeite met ademen (bv. ademnood)
- Verwarring, duizeligheid of hoofdpijn
- Zweten, trillen, zich zwak voelen, blekere huid dan normaal of blauwe huid
- Verhoogde methemoglobinespiegel (een abnormale vorm van hemoglobine in het bloed)
- Hoge bloeddruk

Bent u vergeten een of meer doses van dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om vergeten tabletten in te halen, maar neem de volgende dosis van de tabletten volgens het darmspoelingschema dat u van uw arts heeft gekregen. Het kan nuttig zijn om een alarm in te stellen om u eraan te herinneren wanneer u het middel moet innemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Vertel uw arts voor de colonoscopie dat u niet alle tabletten heeft ingenomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen komen vaak voor, maar vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen die u heeft:

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

- Verkleurde urine
- Verkleurde ontlasting
- Duizeligheid
- Verandering in uw smaakzin
- Tintelingen of prikkelingen
- Pijn of ongemak in uw handen of voeten
- Blauwe huidverkleuring
- Zweten

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

- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn of pijn op de borst
- Hoofdpijn
- Angst

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

- Verkoudheidsachtige klachten, waaronder verstopte of lopende neus
- Migraine
- Lage bloeddruk
- Hoest
- Bloed braken
- Verkleuring op de huid die op een blauwe plek lijkt
- Nachtzweten
- Jeukende huid
- Uitslag
- Verwijde bloedvaten onder de huid
- Rugpijn of pijn in de zij
- Zeer grote hoeveelheden plassen, of pijn of moeilijkheden bij het plassen
- Algemene pijn
- Rillingen
- Tekenen van het serotoninesyndroom, zoals spierkrampen, onhandigheid, trillen, verwarring of andere mentale veranderingen
- Tekenen van een heftige allergische reactie (anafylactische reactie), zoals jeukende uitslag, zwelling van de keel of tong, kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of er zichtbaar mee is geknoeid.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylthioniniumchloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 25 mg methylthioniniumchloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: stearinezuur 50 (E570), sojalecithine (E322) (zie rubriek 2 onder 'Lumeblyue bevat sojalecithine'), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose 2208 (E464), mannitol (E421), talk (E553b), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)
 - Omhulling: methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), tri-ethylcitraat (E1505)

Hoe ziet Lumeblyue eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lumeblyue tabletten met verlengde afgifte zijn gebroken witte tot lichtblauwe, ronde, biconvexe, maagsapresistente tabletten. De tabletten met verlengde afgifte worden verstrekt in blisterverpakkingen met 8 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italië
+39 0516489511
info.it@alfasigma.com

Fabrikant

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045, Lainate
Milaan
Italië

Deze bijsluitel is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>