

# Elmisol® 5 mg, filmomhulde tablet

# Elmisol® 10 mg, filmomhulde tablet

# Elmisol® 25 mg, filmomhulde tablet

# Elmisol® 50 mg, filmomhulde tablet

levamisol (als levamisol hydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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 veel last van één 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 Elmisol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS ELMISOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Elmisol bevat levamisol, wat een middel is dat de activiteit van het immuunsysteem beïnvloedt. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van Steroïd Gevoelig Nefrotisch Syndroom, een nieraandoening die vooral bij kinderen voorkomt. Het wordt gebruikt gelijktijdig met en volgend op een behandeling met prednison of prednisolon.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als de lever of nieren niet goed werken moet u contact opnemen met de arts. Deze kan eventueel de dosering aanpassen
- Als zich veranderingen in de bloedcellen voordoen. Levamisol kan veranderingen in de hoeveelheid witte bloedcellen en bloedplaatjes veroorzaken. Daarom moet tijdens de behandeling regelmatig (bijvoorbeeld elke 3 weken) het bloed gecontroleerd worden. De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden als er significante veranderingen zijn in de hoeveelheid witte bloedcellen en/of bloedplaatjes. Als gevolg van de veranderingen in de witte bloedcellen kunnen griepachtige verschijnselen optreden, zoals koorts en rillingen. In dat geval moet u gelijk contact opnemen met de arts. De arts zal dan de bloedcellen controleren.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Elmisol nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit dan aan de arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is. Vertel ook aan uw arts als u de volgende middelen gebruikt:

- U gebruikt gelijktijdig bloedverdunders (anticoagulantia).
- U gebruikt gelijktijdig fenytoïne, een middel tegen epilepsie (vallende ziekte).
- U gebruikt andere middelen die de bloedaanmaak (hematopoïese) kunnen beïnvloeden.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt ontraden. Bij gelijktijdig gebruik kunnen er bepaalde bijwerkingen optreden zoals ernstige hoofdpijn, misselijkheid en braken.

### Zwangerschap

Elmisol moet niet gebruikt worden als u zwanger bent of binnenkort zwanger wilt worden. Wilt u zwanger worden of bent u zwanger? Raadpleeg dan uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### Borstvoeding

Gebruik geen Elmisol tijdens de borstvoeding. Raadpleeg uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan voertuigen besturen en machines en/of gereedschap gebruiken.

### Ingrediënten waar u rekening mee moet houden

Eén tablet Elmisol 5, 10, 25 of Elmisol 50 bevat respectievelijk 48, 61, 69 of 104 mg lactose. Indien de arts heeft gezegd dat u sommige suikers niet kunt verdragen, moet u de arts om advies vragen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals de arts dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Raadpleeg dan uw arts.

De gebruikelijke dosering is 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht, om de andere dag. De maximale dosering per keer is 150 mg.

Neem de tabletten in zijn geheel in. De tablet mag ingenomen worden met een slok water, een beetje pap of een andere geschikte vloeistof.

Behandeling met Elmisol vindt plaats gedurende en volgend op de behandeling met steroïden (prednison/prednisolon). Behandeling met Elmisol kan starten zodra er gedurende 3 opeenvolgende dagen geen eiwitten meer in de urine zitten. Behandeling met Elmisol mag gedurende 6 maanden voortgezet worden tenzij er een terugkeer is van het Nefrotisch Syndroom (relapse). Bij een terugkeer van de symptomen van het Nefrotisch Syndroom moet gestopt worden met de Elmisol behandeling. Neem op dat moment contact op met de behandelend arts.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer een kind te veel Elmisol heeft binnen gekregen, laat het kind braken en neem onmiddellijk contact op met de arts. Bij gebruik van te veel Elmisol kunnen de volgende symptomen optreden: Extreme lethargie en slaperigheid, verwarring, duizeligheid, hoofdpijn en klachten van maag en/of darmen (diarree, krampen, misselijkheid en braken).

### Bent u vergeten Elmisol te gebruiken?

Als u op dezelfde dag merkt dat u een dosis bent vergeten dan kan u deze alsnog innemen. Als u het de volgende dag pas merkt, geef dan niet de dosis van de vorige dag, maar ga door met het gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Raadpleeg dan uw arts.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Elmisol bijwerkingen hebben, al heeft niet iedereen daar last van.

Stop met de Elmisol en neem contact op met de arts als u last heeft van de volgende bijwerkingen:

- Afwijkingen in het bloed
  - Afwijkingen in de witte bloedcellen (neutropenie, leukopenie of agranulocytose).
  - Afwijkingen in het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- Afwijkingen in het bloed komen soms voor, en zijn gevaarlijk als de behandeling met Elmisol voortgezet wordt. Bij stoppen van de behandeling verdwijnen deze afwijkingen meestal binnen enkele dagen (Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Afwijkingen in de hersenen en zenuwen (leukoencefalopathie, neuropathie). Symptomen hiervan kunnen zijn verwarring, geheugenverlies, ongewone slaperigheid, ongewone jeuk of tintelend gevoel zonder duidelijke oorzaak, spierzwakte, toevallen, spraakstoornissen of coma.
- Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht en een strakke borst.

### Overige bijwerkingen

- Misselijkheid, braken, verminderde eetlust, diarree en constipatie
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid en depressie
- Ontsteking van de alvleesklier. Symptoom hiervan is een plotseling optredende ernstige buikpijn
- Duizeligheid, hoofdpijn
- Huiduitslag, ontstekingen aan de huid, misvormingen van de huid, zoals grote rode plekken
- Spier en gewrichtspijnen
- Ontstekingen in de mond, bittere smaak en/of veranderingen in reuk

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen dan niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levamisol (als levamisol hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, hydroxypropylcellulose (E463), microkristallijne cellulose, natriumstearylfumaraat, hydroxypropylmethylcellulose, talk, polyethyleenglycol, saccharine natrium en titaandioxide.

### Hoe zit Elmisol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elmisol is een witte filmomhulde tablet. Elmisol tabletten zijn per 50 stuks verpakt in een container.

Elmisol 5 heeft een doorsnee van 5 mm.

Elmisol 10 heeft een doorsnee van 6 mm.

Elmisol 25 heeft een doorsnee van 7 mm.

Elmisol 50 heeft een doorsnee van 8 mm.

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland

tel. +31 36 547 4091 (Medische Informatie)

medinfo@ace-pharm.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2021.