

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ketensin omhulde tabletten 20 mg** ketanserin

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 onder punt 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 Ketensin 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 KETENSIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ketensin is een geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt.

### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw hartslag, door een hartafwijking, lager is dan 50 slagen per minuut.
- Wanneer u stoornissen in het hartritme heeft of wanneer u vroeger stoornissen in het hartritme heeft gehad.
- Wanneer u een bepaalde stoornis in het electrocardiogram ('hartfilmpje'), het zogenaamde lang QT-interval, heeft.
- Wanneer een lang QT-interval bij u in de familie voorkomt.
- Wanneer uw QT-interval verlengd is door gebruik van bepaalde geneesmiddelen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Wanneer er een te laag kalium- of magnesiumgehalte van het bloed is.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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

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

- Voordat met de behandeling met Ketensin wordt gestart en in ieder geval binnen 24 uur daarna, zal uw arts een electrocardiogram ('hartfilmpje') maken. Als het electrocardiogram laat zien dat uw QT-interval voor de behandeling al verlengd is, mag Ketensin niet worden gebruikt. Als uw QT-interval

tijdens de behandeling langer wordt, zal uw arts besluiten of nog met de behandeling kan worden doorgegaan.

- Langdurig gebruik van bepaalde geneesmiddelen kan het kaliumgehalte in uw bloed verlagen. Bij een tekort aan kalium in het bloed mag u Ketensin tabletten niet gebruiken. Geneesmiddelen die het kaliumgehalte kunnen verlagen, zijn bepaalde middelen tegen ontstekingen (zogenaamde corticosteroïden), middelen die de ontlasting bevorderen (laxeermiddelen) en bepaalde middelen tegen een te hoge bloeddruk (zogenaamde plaspillen). Gebruikt u langdurig een van deze geneesmiddelen? Uw arts zal dan regelmatig het kaliumgehalte van uw bloed willen controleren. Mocht het kaliumgehalte van uw bloed te laag worden, dan zal uw arts u laten stoppen met het innemen van Ketensin.
- Bij patiënten met een verlaagd bloedvolume is het mogelijk dat, na toediening van Ketensin, de bloeddruk te veel daalt. Meestal gaat dit vanzelf weer over. Als dit niet zo is, kan er vloeistof aan u worden toegediend of kunt u worden behandeld met middelen die de bloeddruk verhogen zoals adrenaline of dopamine.
- Bij patiënten die behandeld worden met een kunstnier is de hoeveelheid ketanserin in het bloed niet anders dan bij patiënten met goed werkende nieren. Ketanserin wordt niet door de kunstnier uit het bloed verwijderd.
- Bij patiënten met een slecht werkende lever is de hoeveelheid ketanserin die in het bloed komt hoger. Daarom is de maximale dosis voor deze patiënten 2 maal daags 20 mg.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ketensin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Wanneer u Ketensin gebruikt, mag u geen andere geneesmiddelen gebruiken die het QT-interval verlengen. Hiertoe behoren o.a.:
  - geneesmiddelen tegen stoornissen in het hartritme (zoals kinidine, procaïnamide, disopyramide, flecaïnide, sotalol en amiodaron);
  - bepaalde geneesmiddelen tegen depressieve stemmingen (zogenaamde tricyclische en tetracyclische antidepressiva zoals amitriptyline en maprotiline);
  - bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (zoals fenothiazinen en sertindol);
  - bepaalde geneesmiddelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica zoals terfenadine);
  - een geneesmiddel bij acute en ernstige klachten van maag en darmen (cisapride).
- Soms moet u behalve Ketensin ook nog plaspillen (zogenaamde diuretica) gebruiken om uw bloeddruk te verlagen. Sommige plaspillen kunnen het kaliumgehalte van het bloed verlagen. Bij een tekort aan kalium in het bloed mag u Ketensin tabletten niet gebruiken. Daarom zal uw arts hiermee rekening houden bij het voorschrijven van plaspillen.
- Middelen tegen zuurbranden (zogenaamde antacida) kunnen de opname van Ketensin door het lichaam beïnvloeden. Neem deze middelen daarom in ten minste 1½ uur voordat u Ketensin inneemt of 1½ uur nadat u Ketensin heeft ingenomen.

### **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.

### Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Ketensin tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is niet gebleken dat Ketensin schadelijk is. Bent u zwanger of van plan om gedurende de periode van behandeling in verwachting te raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Ketensin kunt gebruiken.

### Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van Ketensin kan in de moedermelk terecht komen. U mag daarom geen borstvoeding geven als u Ketensin gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nadat u Ketensin heeft ingenomen, kunt u mogelijk last krijgen van de genoemde bijwerkingen, zoals concentratieverlies en duizeligheid. Uw rijvaardigheid en het vermogen om gevaarlijke machines te bedienen kunnen hierdoor verminderd zijn.

### **Ketensin bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen**

De behandeling wordt gestart met tweemaal per dag 1 tablet. Na ongeveer 1 maand zal uw arts bekijken hoe u op de behandeling reageert. Als uw arts niet tevreden is over het resultaat, dan kan de dosis worden verhoogd naar tweemaal per dag 2 tabletten. Soms krijgt u van uw arts, behalve Ketensin, ook nog een ander middel voorgeschreven dat de bloeddruk verlaagt.

- **Mensen met een verminderd functioneren van de lever**

Werkt uw lever minder goed? Meestal wordt de behandeling gestart met tweemaal per dag een halve tablet. De dosis kan, als dit nodig is, worden verhoogd naar tweemaal per dag 1 tablet. U mag nooit meer gebruiken dan tweemaal per dag 1 tablet.

### **Hoe moet u Ketensin innemen?**

Neem de Ketensin tabletten in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof, zonder op de tabletten te kauwen. U kunt de tabletten voor, tijdens, of na de maaltijd innemen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Overdosering houdt in dat u meer Ketensin heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, of dat iemand in uw omgeving uw Ketensin heeft ingenomen. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts. De belangrijkste verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn: slaperigheid, lage bloeddruk, sufheid, niet goed kunnen zien en plotseling verlies van het bewustzijn. Uw arts kan een verandering waarnemen in uw ECG (dit is een harttest).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De eerste paar dagen dat u Ketensin gebruikt kunt u, 1 tot 2 uur nadat u Ketensin heeft ingenomen, mogelijk last krijgen van lusteloosheid of concentratieverlies.

In zeldzame gevallen kunnen hartritmestoornissen optreden bij mensen die hiervoor gevoelig zijn. De frequentie van de hieronder opgesomde mogelijke bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van volgende afspraak:

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

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

#### **Zeer vaak**

- Duizeligheid

#### **Vaak**

- Slaapstoornissen
- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Verminderd bewustzijn
- Aandoeningen van het oog
- Last van de spijsvertering
- Stoornissen van het maagdarmstelsel
- Maagongemak
- Vermoeidheid
- Vochtophoping (bijvoorbeeld dikke enkels, voeten of handen)
- Droogte ter hoogte van de slijmvliezen
- Gevoel van onbehagen
- Gewichtstoename

Een droge mond werd bij minder dan 1 op de 100 gebruikers waargenomen.

#### **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. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter *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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 ketanserin. Elke tablet bevat ketanserinwaterstoftratraat, overeenkomend met 20 mg ketanserin.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), polyvidon, colloïdaal watervrij silica, en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Ketensin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ketensin tabletten zijn wit van kleur, langwerpig van vorm en hebben een breukstreep aan één zijde. Op de ene kant van de tabletten staat 'Ke/20', op de andere kant staat 'JANSSEN'. De tabletten zijn 12,5 mm lang, 5,3 mm breed en 2,5 mm dik.

Ketensin tabletten zijn verpakt in een doosje met 60 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking. Een doosje bevat 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten. Er bestaat ook een speciale ziekenhuisverpakking met 50 afzonderlijk verpakte tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75,  
4837 DS Breda  
email: [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

### **Fabrikant**

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 11627

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.**