



Refluxziekte: bewust niet uitgewerkt

7233

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waar onderbouwing voor een contra-indicatie ontbreekt en/of de klinische relevantie op dit moment te gering of te onduidelijk is om signalering te rechtvaardigen.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Cytisinicline	Aanleiding: SmPC Decigatan: 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik U moet extra voorzichtig zijn met Decigatan als u lijdt aan ischemische hartziekten, hartfalen, hypertensie, pheochromocytoma, atherosclerose en andere perifere vaatziekten, maag- en darmzweren, gastro-oesofageale refluxziekte, hyperthyreoïdie, diabetes of schizofrenie Pubmed search: ((gastro esophageal reflux disease OR gastro oesophageal reflux disease OR GORD OR GERD) AND ((Cytisine) OR (cytisinicline))) Geen relevante studies gevonden Conclusie: Ondanks dat in de SmPC van cytisinicline refluxziekte als waarschuwing wordt genoemd, kan dit niet worden onderbouwd met de beschikbare literatuur.	30-09-2022	20-10-2022
Metamizol	Aanleiding: In de werkgroepvergadering van 26 oktober 2020 is besloten om metamizol niet meer mee te laten lopen in contra-indicatiebewakingen voor NSAID's. Deze contra-indicaties zijn apart beoordeeld voor metamizol. PubMed, 12-02-2021	12-02-2021	09-03-2021

	Gastro-oesophageal reflux AND metamizole 0 resultaten Conclusie: geen aanwijzingen voor contra-indicatie, bewust niet uitwerken		
Dabigatran	Aanleiding/SPC: Bijwerkingencentrum Lareb heeft 33 meldingen van slokdarmklachten bij gebruik van dabigatran etexilaat (Pradaxa) ontvangen. De meldingen gingen over pijn aan de slokdarm, slokdarmontsteking en een zweer in de slokdarm. Bij de meeste meldingen van slokdarmklachten herstelde de patiënt na het stoppen van de behandeling met dabigatran. De klachten worden mogelijk veroorzaakt door de hulpstof wijnsteenzuur in de dabigatran capsules. In de literatuur en bij de geneesmiddeleninformatie op apotheek.nl staat beschreven dat om slokdarmontsteking te voorkomen, de patiënt de instructie moet krijgen om dabigatran met veel water in te nemen en vervolgens gedurende 30 minuten rechtop te blijven staan of zitten. Op dit moment staat alleen in de bijsluiter dat de capsule in zijn geheel met een glas water moet worden doorgeslikt. Dabigatran heeft een lokaal etsend effect. Hierdoor kan oesofagitis ontstaan. Dit treedt echter alleen op indien het geneesmiddel in de oesofagus blijft hangen. Bovendien is geneesmiddelgeïnduceerde oesofagitis meestal in het midden van de slokdarm gelokaliseerd, terwijl oesofagitis ten gevolge van reflux meestal onderin de slokdarm is gelokaliseerd. Er zijn geen aanwijzingen dat refluxoesofagitis een risicofactor is voor het verergeren van geneesmiddelgeïnduceerde oesofagitis. Conclusie: niet bewaken	12-02-2021	09-03-2021
Flucloxacilline	Lareb heeft 22 meldingen ontvangen van slokdarmklachten bij gebruik van flucloxacilline in de periode tussen oktober 2007 en oktober 2019. Deze meldingen gingen over een pijnlijk of brandend gevoel in de slokdarm of een slokdarmontsteking. PubMed: <i>flucloxacillin AND (gastro esophageal reflux disease OR gastro oesophageal reflux disease OR GORD OR GERD)</i> – geen relevante artikelen Embase: <i>'gastrointestinal reflux'/mj AND 'flucloxacillin'/mj</i> – geen relevante artikelen	06-04-2020	26-10-2020