

De “Recente informatie” van juli 2013 is reeds beschikbaar in de rubriek “Goed om te weten” op onze website en zal gepubliceerd worden in de Folia van september 2013.

- De specialiteit **Pravafenix®** (hoofdstuk 1.12.7.) is een vaste associatie van **pravastatine** 40 mg en **fenofibraat** 160 mg. De associatie wordt voorgesteld voor gebruik bij patiënten met verhoogd cardiovasculair risico die lijden aan gemengde dyslipidemie met verhoogde triglyceriden en laag HDL-cholesterol, bij wie het LDL-cholesterol adequaat onder controle is met 40 mg pravastatine. In enkele gerandomiseerde studies werd met de associatie van pravastatine en fenofibraat een daling van de triglyceriden en een stijging van het HDL-cholesterol vastgesteld, vergeleken met een statine in monotherapie; studies met harde eindpunten zoals mortaliteit of cardiovasculaire morbiditeit ontbreken echter en het is niet aangetoond dat vermindering van de hypertriglyceridemie door geneesmiddelen een gunstig effect heeft op hart- en vaatziekten. De ongewenste effecten van deze associatie zijn deze van de afzonderlijke bestanddelen; wel is er een verhoogd risico van spiertoxiciteit.

- Een preparaat op basis van **pepermuntolie** (pepermunt = *Mentha x piperita*) in maagsapresistente capsules (**Tempocol®**; hoofdstuk 3.2.) wordt voorgesteld voor de “symptomatische behandeling van lichte spasmen van het maag-darmkanaal, flatulentie en buikpijn” (indicatie zoals vermeld in de SKP) vanaf de leeftijd van 8 jaar. Tempocol® was in België reeds beschikbaar als voedingssupplement, en is nu geregistreerd als geneesmiddel op basis van planten volgens de procedure van *well-established use*.

Dit betekent dat het actieve bestanddeel (in dit geval pepermunt) minstens 10 jaar beschikbaar is als geregistreerd geneesmiddel in één van de landen van de Europese Unie, en dat op basis van gepubliceerde gecontroleerde studies doeltreffendheid en veiligheid bij de voorgestelde indicatie worden aangenomen [zie Folia april 2011]. In verband met de behandeling van het prikkelbare-darmsyndroom was de conclusie in de Folia van november 2009 en september 2010 dat peppermuntolie (in capsules voor orale toediening) de symptomen kan verlichten. Het niveau van bewijskracht van de studies met peppermuntolie is echter zwak. De voorgestelde dosis bij lichte spasmen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar bedraagt 1 à 2 capsules, 1 tot 3 maal per dag, gedurende 2 tot 4 weken (max. 3 maanden); bij kinderen tussen 8 en 12 jaar bedraagt de dosis 1 capsule 3 maal per dag. De ongewenste effecten zijn vooral hoofdpijn, brandend maagzuur, brandend gevoel periaanaal en monddroogte; allergische reacties gaande tot anafylactische shock zijn gerapporteerd.

- De commercialisering van **Elthyrone®** (**levothyroxine**) wordt definitief stopgezet vanaf 1 november 2013. Twee andere specialiteiten op basis van levothyroxine, Euthyrox® en L-Thyroxine®, blijven beschikbaar. Het is aanbevolen geen nieuwe behandelingen meer op te starten met Elthyrone®. Patiënten op Elthyrone® kunnen worden overgeschakeld op Euthyrox® of L-Thyroxine® aan eenzelfde dosis. Gezien

de nauwe therapeutisch-toxische marge van thyroïd hormoon behoort levothyroxine in het kader van het voorschrijven op stofnaam tot de geneesmiddelengroep *no switch* en mag hier niet zomaar gesubstitueerd worden. Bij de overschakeling is extra opvolging noodzakelijk [zie daaromtrent

ook Folia april 2012]. Na de overschakeling moet men waakzaam zijn voor heroptreden van de symptomen en is controle van de TSH-concentraties of, bij secundaire hypothyreoïdie van hypofysaire of hypothalamische oorsprong, van vrij  $T_4$  noodzakelijk.

---

## PROTONPOMPINHIBITOREN (PPI'S) EN HYPOMAGNESIËMIE

Omwille van een verhoogd risico van hypomagnesiëmie bij langdurig gebruik van PPI's wordt vaak aanbevolen de magnesiumspiegels op te volgen, meer specifiek in geval van een behandelingsduur langer dan één jaar alsook bij patiënten die nog andere geneesmiddelen innemen die hypomagnesiëmie kunnen veroorzaken (zoals lisdiuretica en thiaziden) of patiënten behandeld met digoxine. Magnesiumspiegels opvolgen is in de (huisarts)praktijk echter niet vanzelfsprekend en waarschijnlijk niet nuttig; magnesiumbepaling in het serum is een slechte voorspeller van de totale magnesiumvoorraad in het lichaam en de incidentie van hypomagnesiëmie door gebruik van PPI's is niet gekend (in de klinische studies met PPI's trad hypomagnesiëmie op bij minder dan 1 op 10.000 van

de behandelde patiënten). Het is wel belangrijk dat de behandelende arts op de hoogte is van dit ongewenst effect en aandacht heeft voor mogelijke symptomen. Hypomagnesiëmie geeft aanvankelijk milde klachten zoals apathie en misselijkheid. Bij verdere daling van de magnesiumconcentratie kunnen cerebrale, neuromusculaire en cardiale verschijnselen optreden (paresthesiën, tetanie, convulsies en hartritmestoornissen). Bij een ernstige hypomagnesiëmie wordt ook frequent hypokaliëmie en hypocalcémie vastgesteld. Behandeling van PPI-geïndiceerde hypomagnesiëmie bestaat uit stoppen van het PPI en/of magnesiumsuppletie, zonodig intraveneus [[www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm245011.htm](http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm245011.htm), *Drug Ther Bull* 2012;50:74-5 en 2013:3:33-6].