

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MAART 2026

FOCUS

Geneesmiddel of voedingssupplement? Is het verschil belangrijk?

Voedingssupplementen lijken soms qua uitzicht (vorm, verpakking) op geneesmiddelen. Maar waar liggen de verschillen? En zijn die verschillen belangrijk? Ontdek meer hierover in dit artikel.

Hoe beïnvloeden antidepressiva de cardiometabole gezondheid?

Antidepressiva kunnen het gewicht, de hartfrequentie en de bloeddruk beïnvloeden, maar hun effect op deze parameters loopt sterk uiteen. Dat toont een recente netwerkmeta-analyse. Kunnen de resultaten van deze studie helpen om de therapiekeuze beter af te stemmen op de patiënt?

NIEUWS

Concentraties ibuprofen en paracetamol in drinkbare vormen nu uitgedrukt per 1 ml

De concentratie van ibuprofen en van paracetamol in drinkbare vormen wordt in het Repertorium sinds kort uitgedrukt in mg/1 ml, niet meer in mg/5 ml. Welk voordeel heeft deze wijziging?

NIUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN

Nieuwe indicaties

- eravacycline (Xerava®)
- pegcetacoplan (Aspaveli®)
- vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Terugbetalingsmodaliteiten

- gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

Voorschriftplicht

- kalium (Ultra-K®)

Stopzettingen van commercialisatie

- benzocaïne (Hurricane®)
- donepezil orodispergeerbaar 10 mg (Donepezil Sandoz®)
- miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

Focus

Geneesmiddel of voedingssupplement? Is het verschil belangrijk?

Voedingssupplementen lijken soms qua uitzicht op geneesmiddelen. Wat zijn voedingssupplementen en hoe zijn ze gereguleerd? Waar liggen de belangrijkste verschillen met geneesmiddelen? En wat zorgt voor verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel?

Kernboodschappen

- Voedingssupplementen hebben als doel de normale voeding aan te vullen en vallen onder de wetgeving van de voedingsmiddelen. De bestanddelen in voedingssupplementen mogen volgens de wetgeving enkel een nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Bestanddelen met een farmacologisch effect en met als doel ziekten te voorkomen of genezen, moeten als geneesmiddel worden vergund. Voedingssupplementen hebben dus in tegenstelling tot geneesmiddelen, geen therapeutische indicaties. De wetgeving laat wel zogenaamde gezondheidsclaims toe.
- Voedingssupplementen bevatten nutriënten (bv. vitaminen), planten/plantenbereidingen (bv. sint-janskruid) of 'andere stoffen' (bv. glucosamine, melatonine).
- Belangrijke verschillen tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen zijn onder andere de verschillen in kwaliteitseisen en eisen over bewijs van werkzaamheid en veiligheid, en de beperktere begeleidende informatie voor voedingssupplementen.
- Verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel is een gevolg van onder andere het feit dat gezondheidsclaims van voedingssupplementen soms lijken op therapeutische indicaties van geneesmiddelen, dat sommige bestanddelen beschikbaar zijn als geneesmiddel én als voedingssupplement, en dat vele supplementen in de apotheek worden verkocht.
- **Commentaar van het BCFI:** De huidige situatie is verwarrend voor patiënten en zorgverleners. Hoewel het etiket van een voedingssupplement de vermelding "voedingssupplement" moet bevatten, zou de expliciete vermelding "**Dit is geen geneesmiddel**" meer duidelijkheid geven. Het is uiterst belangrijk dat de gezondheidsclaims van voedingssupplementen ondubbelzinnig worden verwoord. Gezondheidsclaims zijn geen therapeutische indicaties met bewezen evidentie op harde eindpunten. Het is belangrijk dat zorgverleners op de hoogte zijn van het gebruik van voedingssupplementen door hun patiënt, om te hoge doses, overdosering en interacties te vermijden. NB: in een later artikel zullen we aandacht besteden aan medische hulpmiddelen die soms ook verward worden met geneesmiddelen.

Voedingssupplementen: algemeen

Voedingssupplementen **vallen onder de wetgeving van de voedingsmiddelen**, en hebben **als doel de normale voeding aan te vullen**. De bestanddelen aanwezig in voedingssupplementen mogen volgens de wetgeving geen farmacologisch effect uitoefenen maar enkel een nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Wanneer de bestanddelen **wél** een farmacologisch effect hebben en als doel hebben ziekte te behandelen of voorkomen, moeten ze als geneesmiddel worden vergund of geregistreerd. Volgens de wetgeving mag noch in de etikettering, noch in publiciteit vermeld worden dat het product ziekten kan voorkómen, behandelen of genezen, en mogen geen toespelingen over dergelijke eigenschappen gemaakt worden. **Voedingssupplementen hebben dus in tegenstelling tot geneesmiddelen, geen therapeutische indicaties.** Voedingssupplementen mogen wel zogenaamde **gezondheidsclaims** (syn. gezondheidsbeweringen) maken. Bijvoorbeeld: "*Calcium is noodzakelijk voor het behoud van normale botterf*". De verwoording van deze claims is gereguleerd, voor meer info, hier [NB BCFI: gezondheidsclaims worden soms dubbelzinnig gecommuniceerd in publiciteit, zie "Enkele commentaren van het BCFI"]].

Voedingssupplementen bevatten

- **nutriënten:** vitaminen (bv. vitamine C, foliumzuur), mineralen en oligo-elementen (bv. calcium, ijzer), aminozuren (bv. arginine) of vetzuren (bv. linolzuur, linoleenzuur),
- **planten of plantenbereidingen** (bv. sint-janskruid),
- **andere stoffen** (bv. carnitine, glucosamine, co-enzym Q10, melatonine...).

Ze worden **in voorgedoseerde vorm** (bv. tabletten, zakjes poeder, druppelflacons, ampullen) in de handel gebracht.

Om een voedingssupplement op de markt te brengen moet de fabrikant (of zijn vertegenwoordiger) een **notificatiedossier** indienen bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu (voor meer info, klik hier). Het notificatiedossier bevat gegevens over onder andere de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling en de etikettering. Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) ziet toe op de controle van voedingssupplementen (productie, etikettering, publiciteit...). Als er bepaalde informatie verplicht is (zie verder voor voorbeelden), wordt dit vermeld op de verpakking.

Nutrivigilantie laat toe om vermoede bijwerkingen met voedingsmiddelen – met inbegrip van voedingssupplementen - te melden aan de FOD Volksgezondheid

- Wat kan gemeld worden? Vermoede bijwerkingen als gevolg van de consumptie van het voedingssupplement, maar ook als gevolg van verkeerd gebruik van het product.
- Wie kan melden? Burgers, zorgverstrekkers en operatoren (fabrikanten, distributeurs, kleinhandelaars...). De operatoren zijn wettelijk verplicht om bijwerkingen te melden.
- Het formulier voor de melding van bijwerkingen is beschikbaar via <https://apps.health.belgium.be/nutrivigilance/pages/index.xhtml>

Bijkomend over nutriënten

Het K.B. van 30/05/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van nutriënten moeten voldoen.

- Voor sommige nutriënten zijn **maximale dagelijkse hoeveelheden** vastgelegd. Bijvoorbeeld: vitamine A, foliumzuur, ijzer

- 1200 µg per dag vitamine A,
- 500 µg per dag foliumzuur,
- 45 mg per dag ijzer

- Voor sommige nutriënten is een specifieke **waarschuwing** op de verpakking verplicht. Bijvoorbeeld: vitamine K, kalium.

- **voedingssupplementen die meer dan 25 µg vitamine K bevatten als dagelijkse dosis** moeten volgende waarschuwing bevatten : « *Niet geschikt voor personen die coumarine-anticoagulantia nemen.* ».
- **voedingsmiddelen die 1000 mg of meer kalium als dagdosis bevatten**, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor oudere personen of personen met nierafwijkingen, met diabetes met insulineresistentie of personen die behandeld worden voor arteriële hypertensie

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu over de wetgeving, zie Vitamines en mineralen.

Bijkomend over voedingssupplementen op basis van planten

Het K.B. van 31/08/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van planten moeten voldoen.

- Voor sommige planten is een **maximale aanbevolen dagelijkse hoeveelheid** vastgelegd. Bijvoorbeeld: sint-janskruid, senna.

- Sint-janskruid: de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van meer dan 700 µg hypericine per dag;
- Senna: de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van onder andere meer dan 18 mg totale anthranoiden (uitgedrukt als sennoside B) per dag.

- Voor sommige planten is een **waarschuwing** op de verpakking verplicht. Bijvoorbeeld: sint-janskruid, senna.

- Sint-janskruid: "Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen uw arts of apotheker informeren".
- Senna: "Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar. Bij zwangerschap of borstvoeding uw arts raadplegen. Geen langdurig gebruik zonder deskundig advies".

- Sommige planten zijn **verboden** omwille van hun risico's. Het gaat bijvoorbeeld om Aristolochia, een plant waarvan vermoed wordt dat ze tussenkomen in het ontstaan van nefrotoxiciteit en carcinogeniciteit bij gebruik van Chinese kruiden [zie Folia november 2000].

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu over planten in voedingssupplementen en de links naar de wetgeving, zie Planten in voedingssupplementen.

NB: Sommige planten/plantenbereidingen zijn ook beschikbaar als geneesmiddel: zie verder.

Bijkomend over 'andere stoffen'

Het K.B. van 29/08/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van "andere stoffen" moeten voldoen.

Het M.B. van 22/12/2021 legt voor een aantal “andere stoffen” (bv. *cafeïne*; *co-enzym Q10 (ubiquinon)*; *monacoline K (dit is een natuurlijk statine aanwezig in rodegist-rijst)*) de voorwaarden vast waaraan hun gebruik in voedingssupplementen moet voldoen.

- **Cafeïne:** supplementen moeten hoeveelheden bevatten die de maximale dagdosis van 80 mg per dag niet overschrijden.
- **Co-enzym Q10:** supplementen moeten hoeveelheden bevatten die overeenkomen met een minimale dagdosis van 4 mg ubiquinon/dag en een maximale dagdosis van 200 mg ubiquinon/dag.
- **Monacoline K (= een natuurlijk statine 'lovastatine'; actief bestanddeel in rodegist-rijst):** supplementen moeten minder dan 3 mg per dagdosering bevatten. Op de verpakking moet onder andere worden vermeld dat gebruik niet toegelaten is als de patiënt cholesterolverlagende middelen neemt. De HGR pleit er reeds sinds 2016 voor om voedingssupplementen op basis van rodegist-rijst te verbieden, en ze te beschouwen als geneesmiddel en ze ook als dusdanig te evalueren en te reguleren [Advies 9312, februari 2016]. Zie ook verder.

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu en voor links naar de wetgeving, zie Andere stoffen.

NB. Voor **melatonine** gelden de regels die zijn opgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het FAGG beschouwt orale producten die 300 µg of meer melatonine als dagelijkse doses bevatten als geneesmiddel; bij preparaten voor transmucosale resorptie in de mond en/of keelholte) geldt dit vanaf 200 µg. Op de verpakking van voedingssupplementen met melatonine moet vermeld worden dat gebruik niet aangewezen is bij kinderen < 12 jaar. Voor meer info, zie website FAGG en Folia april 2021.

Waar liggen de belangrijkste verschillen tussen geneesmiddelen en voedingssupplementen?

Er zijn verschillen in kwaliteitseisen en eisen over bewijs van werkzaamheid en veiligheid.

- **Voedingssupplementen:** enkel de notificatieprocedure is van toepassing (zie hoger). De kwaliteitseisen zijn anders dan voor geneesmiddelen. De klinische werkzaamheid wordt niet beoordeeld door gezondheidsinstanties, en er is geen systematische opvolging van ongewenste effecten.
- **Geneesmiddelen:**
 - **Algemeen (niet-plantengeneesmiddelen):** het Belgische of het Europese geneesmiddelenagentschap levert een “*vergunning voor het in de handel brengen*” af, na beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. De werkzaamheid wordt beoordeeld op basis van de resultaten van klinische studies. Er gelden strenge kwaliteitseisen, de veiligheid moet zijn gedocumenteerd, en na commercialisering is een strikt geneesmiddelenbewakingssysteem van toepassing. NB: onder strikte voorwaarden kan een vergunning worden afgeleverd op basis van een “generisch dossier” of een “bibliografisch dossier” (well-established use). (website FAGG).
 - **Specifiek voor geneesmiddelen op basis van planten:** de gezondheidsinstanties leveren ofwel een “*vergunning voor het in de handel brengen*” af, zoals voor de niet-plantengeneesmiddelen (zie hierboven), ofwel een “*registratie*” (voor de plantengeneesmiddelen voor “traditioneel gebruik”). Voor de “vergunde” plantengeneesmiddelen gebeurt de beoordeling van de werkzaamheid ofwel op basis van klinische studies ofwel op basis van “well-established use” (zie hoger). Voor de “geregistreerde” plantengeneesmiddelen gebeurt de beoordeling op basis van “traditioneel” gebruik (product al minstens 30 jaar gebruikt, waarvan ten minste 15 jaar in de Europese Unie). Zoals voor de niet-plantengeneesmiddelen gelden er strenge kwaliteitseisen, de veiligheid moet zijn gedocumenteerd, en na commercialisering is een strikt geneesmiddelenbewakingssysteem van toepassing.

De begeleidende informatie voor artsen, apothekers en patiënten verschilt. Voor geneesmiddelen is begeleidende informatie verplicht en goedgekeurd door de gezondheidsinstanties, gestructureerd en uitgebreid: het gaat om de SKP (voor zorgverleners) en de bijsluiter voor het publiek. Voor voedingssupplementen is een bijsluiter niet verplicht; het etiket op de verpakking moet bepaalde informatie bevatten, met soms specifieke waarschuwingen (zie hoger en klik hier voor details), en indien er een begeleidende informatie beschikbaar is, is deze beperkt.

- Voorbeeld van sint-janskruid:
 - In de **SKP's en bijsluiters van de geneesmiddelen op basis van sint-janskruid** worden de mogelijke **interacties** met geneesmiddelen duidelijk vermeld. Voor de **voedingssupplementen** met sint-janskruid is deze informatie veel beperkter, en er wordt enkel op de verpakking vermeld “dat bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen de arts of apotheker moet geïnformeerd worden”.
 - Voor de **voedingssupplementen met sint-janskruid** is de vermelde dosis vaak lager dan deze die in de studies werd gebruikt. Ook bij deze lage doses zijn echter enzyminductie, en dus geneesmiddeleninteracties, mogelijk.
- [nota: het *College ter beoordeling van Geneesmiddelen* van het Nederlandse geneesmiddelenagentschap heeft informatie gepubliceerd over interacties tussen planten (geneesmiddel, voedingssupplement) en geneesmiddelen: [klik hier](#)]

Geneesmiddelen mogen in tegenstelling tot voedingssupplementen enkel worden afgeleverd in de apotheek. Aflevering in de apotheek heeft als voordeel dat medicatiebewaking (inclusief advies) door de apotheker mogelijk is.

Wat zorgt voor verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel?

Verschillende factoren kunnen zorgen voor verwarring:

- Voedingssupplementen lijken soms qua **uitzicht** (verpakking, toedieningsvorm zoals tabletten, capsules, etc.) op geneesmiddelen. Zowel de zorgverlener als de patiënt kunnen geloven dat het “echte” geneesmiddelen zijn.
- De **gezondheidsclaims** van voedingssupplementen lijken soms op “therapeutische indicaties”, bijvoorbeeld voor ijzer: “draagt bij aan een normale cognitieve functie” of voor melatonine: “draagt bij aan een verminderde tijd om in slaap te vallen”.
- Sommige bestanddelen zijn **beschikbaar als geneesmiddel én als voedingssupplement**: bijvoorbeeld sint-janskruid, Ginkgo biloba, valeriaan, vitamine B6, foliumzuur, glucosamine, melatonine. Ook al zijn de hoeveelheden in een voedingssupplement lager dan in een geneesmiddel (omdat de hoeveelheden in een supplement geen farmacologische werking mogen hebben), dit blijft verwarrend voor patiënt en zorgverlener.
- Talrijke voedingssupplementen worden **verkocht in de apotheek**, waardoor veel patiënten onterecht denken dat het een “geneesmiddel” is.

Enkele commentaren van het BCFI

De huidige situatie is verwarrend voor patiënten en zorgverleners. Hoewel het etiket van een voedingssupplement de vermelding “voedingssupplement” moet bevatten, zou de expliciete vermelding **“Dit is geen geneesmiddel”** meer duidelijkheid geven.

De gezondheidsclaims van voedingssupplementen moeten **correct worden geïnterpreteerd**. Het zijn geen therapeutische indicaties met bewezen evidentie op harde eindpunten. Daarvoor is het noodzakelijk dat de gezondheidsclaims **ondubbelzinnig worden verwoord**. De publiciteit naar het grote publiek is op dit ogenblik echter te vaak misleidend. Artsen en apothekers hebben een belangrijke rol om patiënten te informeren over de verschillen tussen geneesmiddel en voedingssupplement.

Door het naast elkaar beschikbaar zijn van bepaalde bestanddelen als geneesmiddel én als voedingssupplement, bestaat het **risico** dat patiënten, zonder het te weten, **hetzelfde actief bestanddeel onder verschillende vormen** nemen, met risico van te hoge cumulatieve doses, en dus verhoogd risico van ongewenste effecten, overdosering en interacties. Een voorbeeld is vitamine B6, dat bij langdurig gebruik van (te) hoge doses neuropathie kan veroorzaken [zie Folia oktober 2024].

Het is belangrijk dat **zorgverleners zo goed mogelijk op de hoogte zijn van het gebruik van voedingssupplementen door hun patiënt**, om inname van te hoge doses door cumulatie en interacties met geneesmiddelen te vermijden. Zo nemen veel kankerpatiënten, om diverse redenen (onder andere in de hoop om herstel te bevorderen of herval te voorkomen) voedingssupplementen, maar deze hebben zelden of nooit een gunstig effect en soms zelfs een ongunstig effect. De Stichting tegen Kanker en CEBAM/Gezondheid en Wetenschap** geven wetenschappelijk onderbouwde informatie over een aantal frequent gebruikte voedingssupplementen, gericht naar patiënten met kanker : zie Stichting tegen kanker en persbericht (2024) Gezondheid en Wetenschap.

** NB: De website **Gezondheid en Wetenschap**, een publicatie van CEBAM, geeft patiënten en burgers betrouwbare gezondheidsinformatie, met ook informatie over voedingssupplementen.

NB: informatie over specifieke voedingssupplementen in het Repertorium of de Folia

Het BCFI geeft in **het Repertorium of de Folia** informatie over een aantal specifieke bestanddelen in voedingssupplementen; sommige zijn ook als geneesmiddel beschikbaar.

We hebben hier opgelijst.

- **Omega-3-vetzuren:** op basis van de huidige beschikbare evidentie is er geen plaats voor de actueel in België beschikbare omega 3-vetzuursupplementen (als geneesmiddel of als voedingssupplement) in de primaire en secundaire preventie van cardiovasculaire aandoeningen. Ook bij gebruik van (hooggedoseerde) voedingssupplementen moet men rekening houden met een verhoogd risico van voorkamerfibrillatie. (Folia maart 2024 en Repertorium 1.12.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Omega 3-supplementen kunnen nooit op tegen gezonde voeding).
- **Preparaten op basis van rodegist-rijst of op basis van oesterzwam:** deze worden soms voorgesteld als alternatieve behandeling van hypercholesterolemie. Ze zijn in België vrij te verkrijgen als voedingssupplement. Hun effect op de cholesterolspiegel is te wijten aan de aanwezigheid van monacoline K, een natuurlijk statine (lovastatine). Het is moeilijk te achterhalen hoeveel actief product in deze preparaten aanwezig is en de zuiverheid en veiligheid kunnen betwijfeld worden. Sinds juni 2022 zijn preparaten op basis van rodegist-rijst die 3 mg monacolines of meer per dagdosering bevatten niet meer toegelaten in Europa. Deze middelen zijn geen alternatief voor de medicamenteuze aanpak van hypercholesterolemie en gelijktijdig gebruik met statines houdt een risico in van overdosering en spiertoxiciteit. (Folia juni 2014, Folia juni 2019 en Repertorium 1.12.)
- **Probiotica en postbiotica:** hun doeltreffendheid bij allerlei klachten staat niet duidelijk vast. Voor sommige preparaten is er enige evidentie van nut bij de preventie van infecties met *Clostridium difficile* en bij antibiotica-geïnduceerde diarree (Repertorium 3.6.2.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Voedingssupplementen en probiotica maken de darmen niet gezonder).
- **Echinacea:** de werkzaamheid ter verlichting van de symptomen van een banale verkoudheid is niet bewezen (zie Folia augustus 2025 en Folia oktober 2012). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Nieuw onderzoek over echinacea bewijst niets).
- **Androgenen en anabole steroïden in supplementen (let op: illegaal gebruik, doping!):** het gebruik van anabole steroïden om spiermassa op te bouwen (o.a. bij bodybuilding) kan ernstige leverschade veroorzaken (Repertorium 5.4.4.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Anabolen in de fitness verstoren je hormonen en doen je teelballen krimpen) Gezondheid en wetenschap (Steroïdendoping) en Gezondheid en Wetenschap (Extra testosteron: meer spiervolume en gekrompen teelballen).
- **Fyto-oestrogenen:** De veiligheid op lange termijn is niet bekend, zeker niet bij vrouwen met een voorgeschiedenis van borstkanker. Er is geen effect op de botdensiteit (Repertorium 6.3.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Helpen fyto-oestrogenen tegen ongemakken in de menopauze?).
- **Droog extract van veenbessensap (*Vaccinium macrocarpon*) en veenbessensap** lijken effectief te zijn bij het voorkomen van recidiverende blaasontstekingen bij vrouwen. In de studies was er een verscheidenheid in vormen, concentraties en behandelingsduur. Er bestaan geen studies van goede kwaliteit voor de behandeling van acute blaasontsteking. Sinds 2025 zijn er geen specialiteiten meer als geneesmiddel geregistreerd. Verschillende doseringen en vormen zijn verkrijgbaar als voedingssupplementen (Repertorium 11.1.7.6.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Veenbessen helpen blaasinfecties voorkomen).
- **Calcium:** Calcium is noodzakelijk voor het behoud van het botweefsel. Het is niet duidelijk wat de optimale dosis is bij de aanpak van osteoporose. De meeste richtlijnen opteren voor minstens 1 gram calcium + 800 IE vitamine D per dag via voeding, suppletie of beide. Deze associatie zonder andere medicatie geeft een lichte bescherming bij geïnstitutionaliseerde ouderen, maar ze is onvoldoende in secundaire preventie (d.w.z. na fractuur) (Repertorium 9.5.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Botontkalking (osteoporose)).
- **Chondroïtine en glucosamine per os:** ze worden (vaak in combinatie) voorgesteld voor de behandeling van gonartrose. Geen enkele methodologisch sterke studie kon een gunstig effect op de artrosepijn bevestigen (Repertorium 9.4.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Artrose).
- **Melatonine in voedingssupplementen:** er bestaat geen zekerheid over hun kwaliteit en de dosis is vaak lager dan deze die in studies werd gebruikt (Repertorium 10.1.3.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Zomaar melatonine nemen voor slaapproblemen is geen goed plan) en Gezondheid en Wetenschap (Slaapsupplementen hebben amper effect).
- **Sint-janskruid in voedingssupplementen:** er bestaat geen zekerheid over de kwaliteit, en de dosis die vermeld wordt in de begeleidende informatie is vaak lager dan deze die in de studies werd gebruikt. Ook bij deze lage doses is enzyminductie mogelijk (Repertorium 10.3.7.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Sint-janskruid helpt tegen depressies, maar is niet altijd onschuldig).
- **Ginkgo-biloba in voedingssupplementen:** er is geen evidentie van een effect bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (Repertorium 10.11.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Kan ginkgo biloba het geheugen verbeteren?).
- **Zink:** studies over een preventief of curatief effect van zuigtabletten met zink bij virale infecties van de bovenste luchtwegen geven tegenstrijdige resultaten (Repertorium 14.1.5.).
- **Vitaminen:** Bij een evenwichtige voeding is een tekort aan vitaminen zeer zeldzaam, buiten pathologische situaties zoals malabsorptie. Bij sommige bevolkingsgroepen kunnen echter subklinische hypovitaminosen optreden. Het gebruik van de orale multivitaminepreparaten is in onze streken niet zinvol, behalve bij patiënten met malabsorptie.
 - Zie Repertorium bij de verschillende vitaminen. NB: de meeste vitaminen zijn niet meer beschikbaar als geneesmiddel, maar enkel als voedingssupplement.
 - Zie ook Gezondheid en wetenschap (Gebruik van vitaminen) en Gezondheid en Wetenschap (Zijn multivitaminen en supplementen geldverspilling?).

- Zie ook de informatie van Stichting tegen Kanker en Cebam/Gezondheid en Wetenschap - gericht naar patiënten met kanker - over een aantal veelgebruikte voedingssupplementen (o.a. een aantal vitamines).
- NB: Gebruik van **retinol (vitamine A) tijdens de zwangerschap** vereist een aantal voorzorgen (Repertorium 14.2.1.1.).
- **Voedingssupplementen voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie:** de meeste hebben geen ondersteunende klinische studies. Een Cochrane Review toont een beperkt afremmend effect op de aandoening door inname van een combinatiepreparaat met bètacaroteen, vitamine E, vitamine C en zink (Repertorium 16.9.1.).

Focus

Hoe beïnvloeden antidepressiva de cardiometabole gezondheid?

Het is al langer gekend dat sommige antidepressiva cardiometabole parameters zoals gewicht, bloeddruk en hartfrequentie kunnen beïnvloeden en dit niet altijd op dezelfde manier doen. Een grote netwerkmeta-analyse in *The Lancet* tracht de verschillen tussen antidepressiva meer systematisch in kaart te brengen en toont welke middelen al vroeg in de behandeling meetbare cardiometabole veranderingen veroorzaken.

Kernboodschappen

- Een netwerkmeta-analyse van RCT's vindt dat antidepressiva aanzienlijk kunnen verschillen in hun effect op cardiometabole parameters zoals lichaamsgewicht, hartfrequentie en bloeddruk tijdens de acute behandelingsfase.
- De auteurs stellen dat de keuze van een antidepressivum geval per geval moet gemaakt worden, rekening houdend met het profiel en voorkeuren van de patiënt.
- **Commentaar van het BCFI:** Deze netwerkmeta-analyse laat geen definitieve conclusies toe over verschillen tussen antidepressiva onderling op het vlak van cardiometabole effecten, door de inherente tekortkomingen van RCT's om ongewenste effecten te detecteren. De resultaten suggereren dat sommige antidepressiva op korte termijn cardiometabole parameters zoals bloeddruk en hartfrequentie nadelig beïnvloeden. De bevindingen geven echter geen antwoord op de belangrijkste vraag voor de praktijk: houden deze effecten ook aan bij langdurig gebruik? Antidepressiva worden immers over langere periodes genomen en enkel aanhoudende cardiometabole effecten hebben gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

Waarom is deze studie belangrijk?

Dat antidepressiva fysiologische processen in het lichaam kunnen beïnvloeden, is al langer geweten. De mate waarin antidepressiva onderling verschillen in hun effect op deze processen, is echter nog onvoldoende gekend.

De auteurs van een grootschalige netwerkmeta-analyse¹ gingen na wat het effect is van antidepressiva op maar liefst 15 verschillende fysiologische parameters, waarvan de meeste cardiometabole effecten betroffen: gewicht, bloeddruk, hartfrequentie, lipiden, leverenzymen, elektrolyten en QTc interval. Ze gebruikten daarbij gegevens uit bijna 170 gerandomiseerde studies.

Opzet van de studie

Het betreft een netwerkmeta-analyse van enkel- of dubbelblinde RCT's over acute behandeling met antidepressiva toegediend bij volwassenen in monotherapie. Studies bij patiënten met de volgende aandoeningen kwamen in aanmerking: depressie, angststoornis, bipolaire stoornis, slaapstoornis, schizofrenie, gedragsverslaving, fibromyalgie.

De onderzoekers verzamelden informatie over de volgende fysiologische parameters: verandering in lichaamsgewicht, hartfrequentie, systolische en diastolische bloeddruk, QTc interval, glucose, totaal cholesterol, natrium, kalium, ureum, ALT, AST, ALP, creatinine, bilirubine.

Naast de mate waarin antidepressiva deze parameters beïnvloeden is ook de sterkte en de zekerheid van de beschikbare evidentie nagegaan. We bespreken alleen de bevindingen waarvoor sterke evidentie (*strong evidence*) gevonden is, met minstens matige zekerheid van bewijs (*moderate certainty of evidence*).

De onderzoekers gingen ook na of het effect op de fysiologische parameters varieerde volgens leeftijd, geslacht en lichaamsgewicht bij aanvang van de studie.

Resultaten in het kort

De onderzoekers includeerden 168 RCT's over antidepressiva met in totaal 58 534 deelnemers (gemiddelde leeftijd 45 jaar, 62% vrouwen). De studieduur bedroeg mediaan acht weken (range 3-12 weken). De meeste studies waren uitgevoerd bij patiënten met depressie.

Het betreft 151 gepubliceerde studies en 17 FDA-studierapporten: 120 over majeure depressie, 24 over angststoornis, 2 over obsessief-convulsieve stoornis, 2 over bipolaire stoornis en 3 over fibromyalgie.

Voor dertig verschillende molecules zijn fysiologische parameters gerapporteerd, met de meeste gegevens (in die volgorde) voor fluoxetine, venlafaxine, duloxetine, paroxetine, en amitriptyline.

Antidepressiva opgenomen in de review (aantal studies): agomelatine (N=2), amitriptyline (N=20), bupropion (N=3), citalopram (N=5), clomipramine (N=3), desipramine (N=1), desvenlafaxine (N=11), doxepine (N=3), duloxetine (N=27), escitalopram (N=9), fluoxetine (N=32), fluvoxamine (N=7), imipramine (N=15), levomilnacipran (N=6), maprotiline (N=3), mianserine (N=2), milnacipran (N=3), mirtazapine (N=10), moclobemide (N=4), nortriptyline (N=4), paroxetine (N=27), fenelzine (N=1), reboxetine (N=5), selegiline (N=1), sertraline (N=14), trazodon (N=4), trimipramine (N=3), venlafaxine (N=31), vilazodon (N=6), en vortioxetine (N=2)

N.B. Er zijn studies geïncludeerd over alle in België gecommercialiseerde antidepressiva, behalve over het TCA dosulepine.

Lichaamsgewicht: Dit is het meest gerapporteerde eindpunt (116 studies, 27 molecules). Er is sterke evidentie en matige zekerheid van bewijs voor:

- **gewichtsverlies** met de SSRI's citalopram, fluoxetine, paroxetine en sertraline (gemiddeld - 0,81 tot - 0,35 kg), met de SNRI's duloxetine, venlafaxine, desvenlafaxine en levomilnacipran (- 0,77 tot - 0,63 kg, de laatste twee zijn niet gecommercialiseerd in België), met bupropion (- 0,79 kg) en met moclobemide (- 0,96 kg).
- **gewichtstoename** met de TCA's amitriptyline (+ 1,6 kg) en maprotiline (+ 1,82 kg), fluvoxamine (+ 0,96 kg), milnacipran (+ 1,16 kg, niet gecommercialiseerd in België), mianserine (+ 1,15 kg) en mirtazapine (+ 0,87 kg).

Hartfrequentie (80 studies, 24 molecules): Er is sterke evidentie en matige zekerheid van bewijs voor:

- **toename** van de hartfrequentie met TCA's (tussen + 9 en + 14 slagen/min.), de SNRI's (+ 2 tot + 8 slagen/min.) en reboxetine (+ 6 slagen/min.).
- **daling** van de hartfrequentie met fluvoxamine (- 8 slagen/min.) en met moclobemide (- 4 slagen/min.).

Bloeddruk systolisch (73 studies, 24 molecules) en diastolisch (75 studies, 23 molecules): Er is sterke evidentie en matige zekerheid van bewijs voor:

- **toename van de systolische bloeddruk** met de TCA's amitriptyline en imipramine en met de SNRI's, met de grootste stijging voor amitriptyline (+ 4,86 mmHg).
- **toename van de diastolische bloeddruk** met de TCA's imipramine en maprotiline en met de SNRI's, met de grootste stijging voor maprotiline (+ 7,18 mmHg).

Cholesterol (21 studies, 8 molecules) en **glucose** (14 studies, 10 molecules): Er is sterke evidentie en matige zekerheid van bewijs voor:

- **toename van het totaal cholesterol** met paroxetine, venlafaxine, desvenlafaxine en duloxetine, met de grootste stijging voor desvenlafaxine (+ 0,27 mmol/L).
- **toename van de glucose** met duloxetine (+ 0,30 mmol/L).

QTc (29 studies, 15 molecules): Voor geen enkel antidepressivum waarvoor deze parameter gerapporteerd wordt, is er sterke evidentie dat het QT-interval erdoor verlengd wordt.

Elektrolyten, lever- en nierfunctie: Een vijftiental studies met 8 tot 11 verschillende antidepressiva (vrijwel uitsluitend nieuwere molecules) rapporteren gegevens. Er is sterke evidentie en matige zekerheid van bewijs voor:

- **toename van de leverenzymen ALT en AST** met de SNRI's, variërend van + 1,43 tot + 2,20 voor ALT en + 1,27 tot + 2,08 voor AST (geen gegevens over TCA's)
- **toename van ALP, ook bekend als alkalische fosfatase**, met de meeste onderzochte molecules, variërend van + 2,96 met paroxetine tot + 13,19 met reboxetine.
- **daling van de natriumconcentraties** met duloxetine (- 0,82) en venlafaxine (- 0,71).

Voor geen enkel antidepressivum is er sterke evidentie van een klinisch relevant effect **opbilirubine, kalium, ureum en creatinine**.

Een sensitiviteitsanalyse die zich beperkt tot de studies bij **patiënten met depressie** geeft vergelijkbare resultaten.

Een hoger lichaamsgewicht bij de start van de behandeling gaat gepaard met een sterkere stijging van de systolische bloeddruk en van de leverenzymen. Een hogere leeftijd bij studieaanvang gaat gepaard met een sterkere stijging van de glucose. Er is geen evidentie dat antidepressiva andere fysiologische effecten vertonen bij mannen dan bij vrouwen.

Beperkingen van de studie

De resultaten zijn uitsluitend gebaseerd op RCT's die niet opgezet zijn om ongewenste effecten te bestuderen. RCT's includeren kleinere patiëntaantallen en zijn typisch uitgevoerd bij jongere, fysiek gezondere patiënten. Dit kan leiden tot onderschatting van bepaalde risico's, zoals QTc-verlenging of klinisch relevante hyponatriëmie. Vaak ontbreekt ook informatie over fysiologische gegevens of zijn de gegevens niet systematisch verzameld. Zelfs voor de meest gerapporteerde parameter gewichtsverandering is in bijna een op drie studies geen informatie voorhanden. Vooral de cijfers over metabole parameters, elektrolyten, lever- en nierfunctie zijn schaars, zodat zeker die met de nodige voorzichtigheid moeten bekeken worden. Bovendien gaan de geïncludeerde studies uitsluitend over monotherapie, terwijl in de klinische praktijk polyfarmacie vaak voorkomt. Dit alles verklaart volgens de auteurs mogelijk de discrepantie met bevindingen uit observationele studies, die vaak hogere risico's voor deze parameters vaststellen.

De auteurs vermelden gemiddelde veranderingen, maar die laten niet toe om het risico te voorspellen voor een individuele patiënt. Ze erkennen dat voor sommige parameters het overschrijden van een drempelwaarde (vb. QTc > 500 ms) een beter beeld zou kunnen geven, maar dergelijke informatie bleek vaak te ontbreken in de studies.

Andere belangrijke ongewenste effecten van antidepressiva, zoals seksuele disfunctie, emotionele afvlakking en gastro-intestinale bijwerkingen, zijn niet onderzocht in deze meta-analyse, hoewel die vaak mee bepalend zijn voor de therapietrouw.

De onderzoekers doen geen uitspraken over de vergelijking van antidepressiva onderling, wat nog meer nuttige informatie zou kunnen opleveren voor de praktijk.

Commentaar van het BCFI

Deze netwerkmeta-analyse van RCT's komt tot de conclusie dat de fysiologische ongewenste effecten van antidepressiva tijdens de acute behandelingsfase sterk kunnen uiteenlopen. Volgens de auteurs vertonen de resultaten het belang van een behandeling op maat, die rekening houdt met het profiel en de persoonlijke voorkeuren van de patiënt.

Tegelijk erkennen de auteurs dat de geïncludeerde RCT's niet opgezet zijn om fysiologische ongewenste effecten op te volgen en tekortkomingen vertonen in het rapporteren ervan. Dat de netwerkmeta-analyse voor sommige antidepressiva geen effect vond op de cardiometabole parameters, betekent niet noodzakelijk dat er geen effect is, gezien de tekortkomingen van de studies. Vooral de gegevens over de metabole parameters zijn te beperkt om er conclusies uit te trekken. Bovendien zeggen de cijfers alleen iets over acute behandeling, en niets over de belangrijkste vraag voor de praktijk: houden de effecten ook aan bij langdurig gebruik? Antidepressiva worden immers over langere periodes genomen en enkel aanhoudende cardiometabole effecten hebben gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

Deze netwerkmeta-analyse geeft evenmin zicht op mogelijk zeldzamere fysiologische ongewenste effecten, op risicofactoren of op de incidenties bij risicopatiënten. Om daarover gegevens te verzamelen, moeten we beroep doen op post-marketingonderzoek (meestal spontane meldingen en observationele studies, zelden RCT's met specifieke veiligheidseindpunten). Een voorbeeld is de detectie van een risico van QT-verlenging en *torsades de pointes* voor citalopram en escitalopram.

De Belgische richtlijn Depressie bij volwassenen² beveelt aan om in de eerste lijn te kiezen voor een SSRI of TCA. De keuze tussen SSRI en TCA wordt gemaakt op basis van te vermijden ongewenste effecten, mogelijke interacties met andere geneesmiddelen, comorbiditeit, voorgeschiedenis van de patiënt, ervaring van de arts met het gebruikte antidepressivum, eventuele toxiciteit van dit product en de kostprijs ervan.

Bronnen

- 1 Pillinger T, Arumham A, McCutcheon RA, et al. The effects of antidepressants on cardiometabolic and other physiological parameters: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. Published online October 21, 2025 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)01293-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01293-0)
- 2 Belgische richtlijn "Depressie bij volwassenen". <https://ebpnet.be/nl/ebsources/1219> (laatst bijgewerkt op 25/02/2017).

Nieuws

Concentraties ibuprofen en paracetamol in drinkbare vormen nu uitgedrukt per 1 ml

De concentratie van ibuprofen en van paracetamol in drinkbare vormen (oplossingen, siropen, suspensies) wordt in het Repertorium sinds kort uitgedrukt in **mg/1 ml** (zie het voorbeeld van paracetamol in de foto), niet meer in mg/5 ml.

Welk voordeel heeft de uitdrukking in mg/1 ml?

- De kans op rekenfouten verkleint: de dosis kan gemakkelijker berekend worden zonder eerst te moeten omrekenen.
- De uitdrukking per 1 ml sluit beter aan bij het doseerhulpmiddel (bv. doseerspuit/maatlepel ...) in de verpakking van vloeibare vormen. De doseerhulpmiddelen laten toe om het aantal ml correct af te meten. Daarom is het uitdrukken van concentraties per 5 ml (koffielepel) minder relevant geworden. NB De doseerhulpmiddelen laten ook vaak toe om de toe te dienen dosis op te trekken in functie van het lichaamsgewicht, wat voor de ouders eenvoudiger is.
- Het BCFI volgt hiermee de SKP's en de vermelding op de verpakking

NB: In de toekomst zullen ook de concentraties van andere actieve bestanddelen in drinkbare vormen (bv. hoestsiropen) worden uitgedrukt in mg/1 ml, voor zover dit in de SKP op die manier wordt uitgedrukt.

Hoe ziet dit eruit in het Repertorium?

Het voorbeeld voor paracetamol drinkbare vormen:

□

Over welke specialiteiten gaat het?

- Ibuprofen suspensie 20 mg/1 ml: Algidrin®, Nurofen® (zie Repertorium)
- Ibuprofen suspensie 40 mg/1 ml: Brufen®, Ibuprofen, Nurofen® (zie Repertorium)
- Paracetamol oplossing 30 mg/1 ml: Dafalgan® (zie Repertorium)
- Paracetamol siroop oploss. 32 mg/1 ml: Perdolan® (zie Repertorium)

Nieuwigheden geneesmiddelen maart 2026**Nieuwe indicaties**

- eravacycline (Xerava®): behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties
- pegcetacoplan (Aspaveli®): C3-glomerulopathie en membranoproliferatieve glomerulonefritis
- vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®): immunisatie voor de preventie van respiratoire aandoeningen door RSV

Terugbetalingsmodaliteiten

- gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

Voorschriftplicht

- kalium (Ultra-K®)

Stopzettingen van commercialisatie

- benzocaïne (Hurricane®)
- donepezil 10 mg orodispergeerbaar (Donepezil Sandoz®)
- miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities*: RMA) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

: contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73m²).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 27 februari 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van april.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 20 maart 2026 aangepast.

Nieuwe indicaties**eravacycline (Xerava®)**

Eravacycline (Xerava®, intraveneus, voor gebruik in het ziekenhuis) heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties bij **adolescenten vanaf 12 jaar die minstens 50 kg wegen** (synthese van de SKP).¹

Eravacycline is een tetracycline met een breed werkingsspectrum dat *in vitro* actief is tegen bepaalde resistente pathogenen.

Kostprijs: € 1325 voor 10 flacons van 100 mg, terugbetaald in categorie .

pegcetacoplan (Aspaveli®)

Pegcetacoplan (Aspaveli®, subcutane infusie, voor gebruik in het ziekenhuis) is een immunomodulator die het C3-complementeiwit blokkeert.

Pegcetacoplan heeft nu als indicatie de behandeling van volwassenen en adolescenten (≥ 12 jaar) met **complement 3 glomerulopathie of primaire immuuncomplex-gemedieerde membranoproliferatieve glomerulonefritis**, in combinatie met een inhibitor van het renine-angiotensinesysteem (tenzij die niet wordt verdragen of gecontra-indiceerd is) (synthese van de SKP).¹ Deze indicatie komt bovenop die voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie bij volwassenen met hemolytische anemie.

Dosering: 1 toediening als subcutane infusie 2x/week.

Kostprijs: € 3231 voor 1 flacon, niet terugbetaald voor deze nieuwe indicatie (situatie op 27 februari 2026).

vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Het **vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)** heeft een uitbreiding van de indicatie gekregen voor actieve immunisatie ter preventie van respiratoire aandoeningen door RSV bij **volwassenen van 18 jaar en ouder** (synthese van de SKP).¹ Voordien was het aangewezen bij patiënten van 60 jaar en ouder en bij volwassenen vanaf 50 jaar met een verhoogd risico op RSV-infectie. Een studie heeft het effect van vaccinatie tegen RSV op de ziekenhuisopnames bij patiënten van 60 jaar en ouder geëvalueerd. De studie bevestigt de bestaande gegevens over de werkzaamheid van het RSV-vaccin bij die patiënten. Bijkomende gegevens zijn echter nodig over de effectiviteit van het vaccin bij patiënten met een verhoogd risico op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit) en over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen RSV. Voor meer informatie, [zie Folia januari 2026](#). Voor meer informatie over de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad met betrekking tot vaccinatie tegen RSV, [zie Folia april 2025](#).

Kostprijs: € 191,84 voor 1 injectie, terugbetaald in categorie voor volwassenen van 65 jaar en ouder (zie [voorwaarden en terugbetaling](#)).

Terugbetalingsmodaliteiten

gliflozinen (SGLT2-inhibitoren)

Huisartsen kunnen vanaf nu **de aanvragen voor terugbetaling** van [dapagliflozine](#) (Forxiga®) en [empagliflozine](#) (Jardiance®) hernieuwen bij patiënten die lijden aan hartfalen met bewaarde, gedaalde of licht gedaalde ejectiefractie en bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Voordien waren enkel cardiologen, gerieters of de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling bevoegd om de aanvraag te verlengen.

Voor meer informatie over de plaats van de gliflozinen bij de behandeling van hartfalen, zie [1.3. Hartfalen](#) en onze [Folia van september 2025](#).

Dapagliflozine en empagliflozine worden terugbetaald in categorie bij deze indicaties en in categorie bij diabetes. Voor meer informatie over de terugbetalingscriteria, zie [voorwaarden en terugbetaling voor dapagliflozine en empagliflozine](#).

guselkumab (Tremfya®)

Guselkumab in de vorm van een voorgevulde pen (OnePress en PushPen) en als oplossing voor infusie 200mg/20ml ([Tremfya®](#)) wordt nu terugbetaald bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige ziekte van Crohn en voor de behandeling van colitis ulcerosa.

De voorgevulde spuit (100mg/1ml) wordt niet terugbetaald bij deze 2 indicaties.

Bij volwassenen werd guselkumab reeds terugbetaald bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis en bij de behandeling van psoriatische artritis.

midazolam (Buccolam®)

Midazolam ([Buccolam®](#)) wordt nu terugbetaald in categorie bij de behandeling van ernstige en langdurige convulsieve aanvallen bij volwassenen. Midazolam werd voor dezelfde indicatie reeds terugbetaald bij kinderen vanaf 3 maanden en jonger dan 18 jaar. Voor meer informatie, zie [10.1.1. Benzodiazepines](#) en [voorwaarden en terugbetaling](#).

Voorschriftplicht

kalium (Ultra-K®)

Voor de specialiteit op basis van kalium ([Ultra-K®](#)) is vanaf nu een voorschrift nodig. Ze heeft als indicatie het herstellen van kaliumtekorten door verschillende oorzaken (synthese van de SKP).¹

Kalium toedienen is enkel gerechtvaardigd in geval van een bewezen tekort, vanwege het risico op ernstige ongewenste effecten.

Er is een verhoogd risico op hyperkaliëmie bij nierinsufficiëntie of bij gelijktijdige toediening met andere middelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken. Voor meer informatie, zie [14.1.4. Kalium](#).

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de [website van het FAGG-FarmaStatus](#).

benzocaïne (Hurricane®)

Benzocaïne (Hurricane®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie lokale anesthesie van het tandvlees en het mondslijmvlies. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van benzocaïne, maar alternatieven zijn beschikbaar, zie [Lokale anesthetica aangebracht op mucosa enkel voor tandheelkundig gebruik](#).

donepezil orodispergeerbaar 10 mg (Donepezil Sandoz®)

Donepezil 10 mg orodispergeerbare tabletten (Donepezil Sandoz®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van lichte tot matig ernstige alzheimerdementie. Deelbare of niet-deelbare tabletten van 10 mg zijn beschikbaar als alternatief. Voor wie moeite heeft om tabletten door te slikken, zijn er ook orodispergeerbare tabletten van 5 mg beschikbaar, zie [10.11.1. Cholinesterase-inhibitoren](#).

miconazol oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®)

Miconazol als oplossing voor cutaan gebruik (Daktarin Tinctuur®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van infecties van de nagels en het nagelbed door dermatofyten of gisten, eventueel geïnfecteerd door grampositieve bacteriën.

Bij personen met een goede gezondheid zijn onychomycosen slechts een cosmetisch probleem. Een behandeling wordt enkel aanbevolen in geval van immuunsuppressie of diabetes mellitus, maar een behandeling om esthetische redenen kan worden overwogen na mycologische bevestiging.

Is een behandeling noodzakelijk, dan kiest BAPCOC voor een systemische behandeling:

- bij onychomycosen van de voeten wordt terbinafine per os voorgesteld;
- bij onychomycosen van de handen wordt itraconazol pulstherapie voorgesteld.

Als alternatief voor de systemische behandeling stelt BAPCOC een lokale behandeling op basis van ciclopirox voor, maar deze is minder effectief, zie [11.2.3. Azoolderivaten](#).

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

eravacycline

1. Xerava®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

pegcetacoplan

1. Aspaveli®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

vaccin tegen respiratoir syncytieel virus

1. Arexvy®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 18 februari 2026

kalium

1. Ultra-K®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 februari 2026

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.