

Meldingen van bijwerkingen van warenwet- middelen

rapportage 2021

bijwerkingen
centrumlareb

Meldingen van bijwerkingen van warenwetmiddelen

1 Inleiding	3
2 Meldingen	4
3 Beschouwing	14
Referenties	16
Bijlage	19

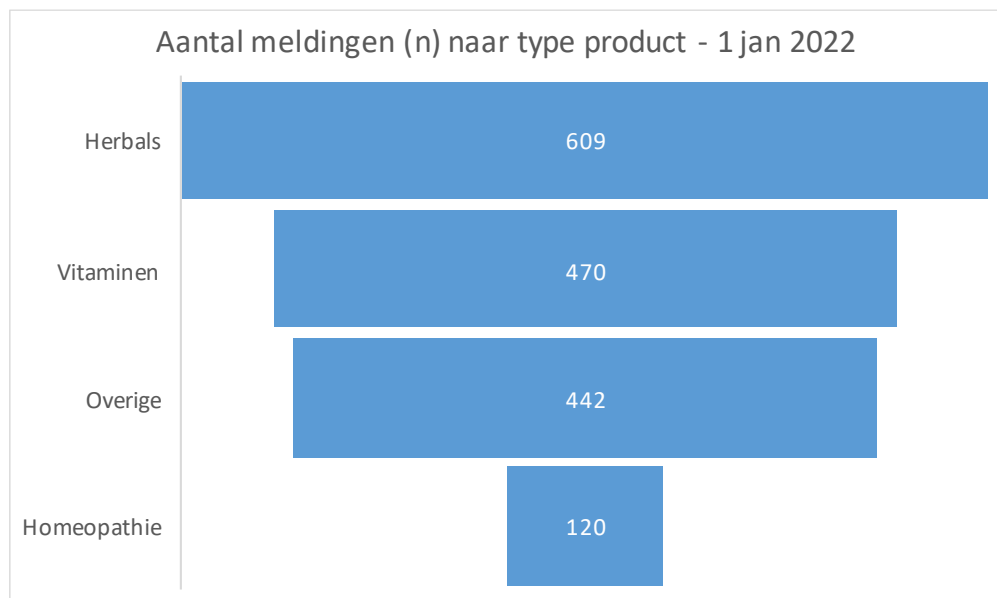
1 Inleiding

Lareb ondersteunt de NVWA door haar te informeren over signaleringen naar aanleiding van meldingen van bijwerkingen van producten die onder de Warenwet vallen.

Het proces van verwerken, beoordelen, analyseren en genereren van signaleringen uit meldingen van deze producten is vergelijkbaar met het proces van geregistreerde geneesmiddelen. Klinische verschijnselen moeten worden beoordeeld tegen de achtergrond van het werkingsmechanisme en mogelijke effecten van deze middelen.

Om deze taak te kunnen vervullen heeft Lareb in 2019 de databank uitgebreid met de "Productmodule". Hierin kunnen niet-geregistreerde producten opgenomen en onderscheiden worden in de volgende categorieën: Herbals, Vitaminen, Homeopathica en overige producten. Na de introductie van deze productmodule zijn alle meldingen op niet-geregistreerde producten (ontvangen vanaf 1991 tot heden), voor zover mogelijk, ondergebracht in de corresponderende categorieën. Waar nodig was is de product categorie gecorrigeerd. "Data-cleaning" wordt met enige regelmaat nog steeds uitgevoerd. Daarom kunnen de aantallen in de loop van de tijd veranderen.

Op 1 Januari 2022 bevatte de productmodule van de Lareb databank totaal 1633 meldingen op producten die onder de Warenwet vallen. Eén melding kan meerdere producten uit verschillende categorieën bevatten. Meldingen op kruiden bevattende producten vertegenwoordigen de grootste groep (37%). Hieronder zijn de aantallen per categorie weergegeven (Grafiek 1).



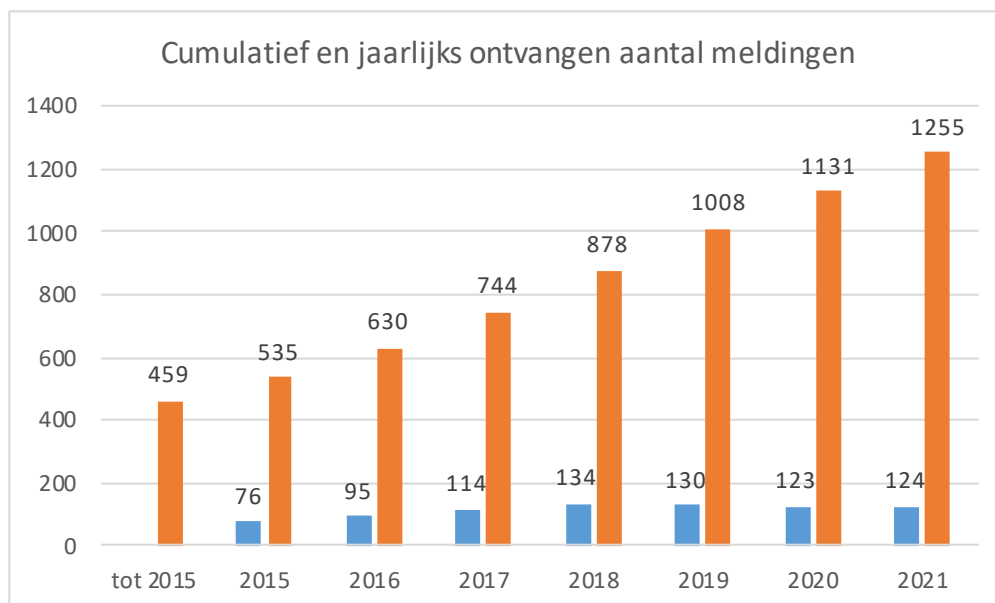
Grafiek 1: Meldingen verdeeld naar producttype

Deze jaarrapportage geeft een overzicht van de cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen, trends en signaleringen vanaf 2015 t/m 2021. Verder worden de ondernomen acties en opvallende meldingen van de periode 1 januari 2021 t/m 31 december 2021 besproken.

2 Meldingen

Het aantal meldingen van vermoede bijwerkingen bij gebruik van producten die onder toezicht van de NVWA vallen, is de afgelopen 5 jaar rond de 120 per jaar.

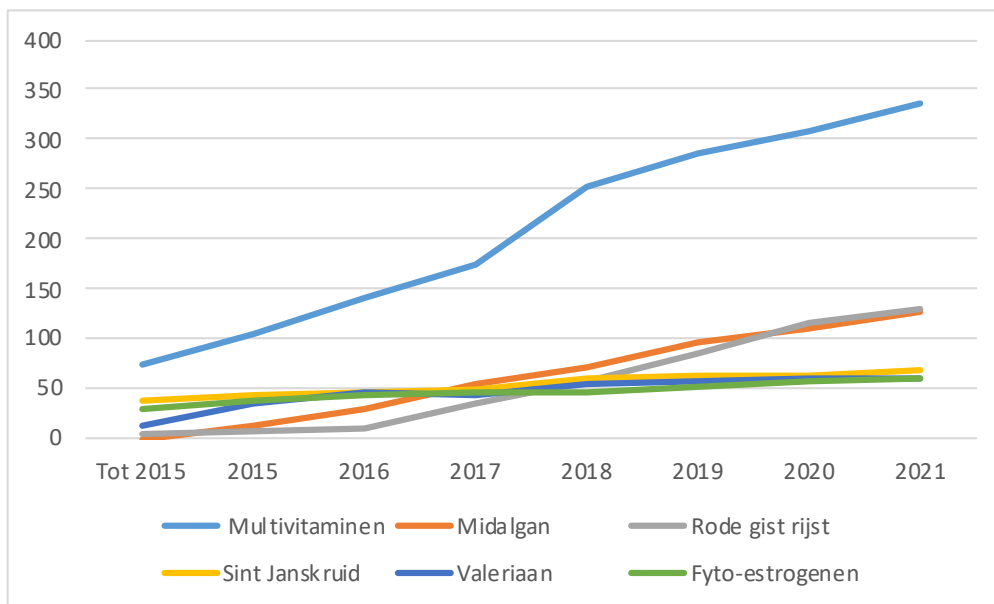
Hieronder zijn deze meldingen vanaf 2015 cumulatief weergegeven. In 2021 zijn in totaal 124 meldingen ontvangen. Een overzicht van alle meldingen uit 2021 is opgenomen in de bijlage.



Grafiek 2: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op warenwetmiddelen

Aantal meldingen van de grootste groepen

Het merendeel van meldingen op warenwetmiddelen betreft de multivitaminen, gevolgd door het warmtemiddel Midalgan® en rode gist rijst.



Grafiek 3: Cumulatief aantal meldingen per groep

Multivitaminen / vitamine B6

Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 335 meldingen van klachten bij het gebruik van vitaminesupplementen ontvangen, waarvan 28 meldingen in 2021. Het merendeel van de producten betreft een (multi)vitaminepreparaat, meestal in combinatie met mineralen en soms ook kruiden. Meldingen van bijwerkingen bij gebruik van de (multi)vitaminepreparaten betreffen producten van diverse fabrikanten en samenstellingen.

Op 1 oktober 2018 is de dagdosering voor vitamine B6 in de supplementen wettelijk vastgesteld op 21 mg. In 2021 zijn er 10 meldingen met een mogelijk B6 gerelateerde klacht, zoals paresthesie, gemeld. In zes vitaminesupplementen was de hoeveelheid B6 lager dan 21 mg en in twee gevallen was de productnaam/merk niet gespecificeerd en daarom de hoeveelheid vitamine B6 niet te achterhalen. In twee van deze meldingen is er echter alleen een verhoogde serumwaarde van B6 gezien, zonder klachten.

Lareb signaleringen

- Over neurologische klachten door vitamine B6 heeft Lareb in 2014 een signalering (1) geschreven en in 2016 een update (2).

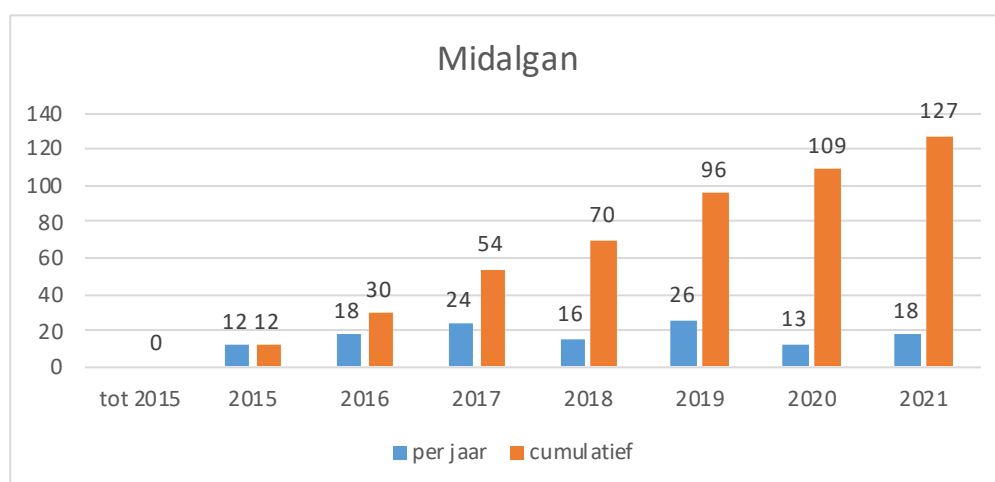
Publicaties

- In 2018 heeft Lareb een artikel gepubliceerd over neuropathische klachten bij vitamine B6 (3).
- In 2020 heeft Lareb samen met Universiteit Maastricht een artikel gepubliceerd over de rol van verschillende vitameren van B6 bij het ontstaan van zenuw schade (4).

Midalgan

Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 127 meldingen van klachten bij het gebruik van Midalgan ontvangen, waarvan 18 meldingen in 2021. Naast de verwachte en verklaarbare klachten zoals roodheid en brandend gevoel zijn er in helft van de meldingen (9x) weer buikkrampen en pijn gemeld. De bijzondere aard van de buikklasten blijft opmerkelijk en nader onderzoek naar het mechanisme hierachter is wenselijk.

Daarnaast ontving Lareb in 2021 ook 1 melding betreffende Spiroflor warm® van VSM met methylnicotinaat als actieve component. De gemelde klachten in deze meldingen komen overeen met de bijwerkingen van Midalgan: buikpijn /krampen en (extreme) plaatselijke reacties gepaard gaand met roodheid en een branderig gevoel.



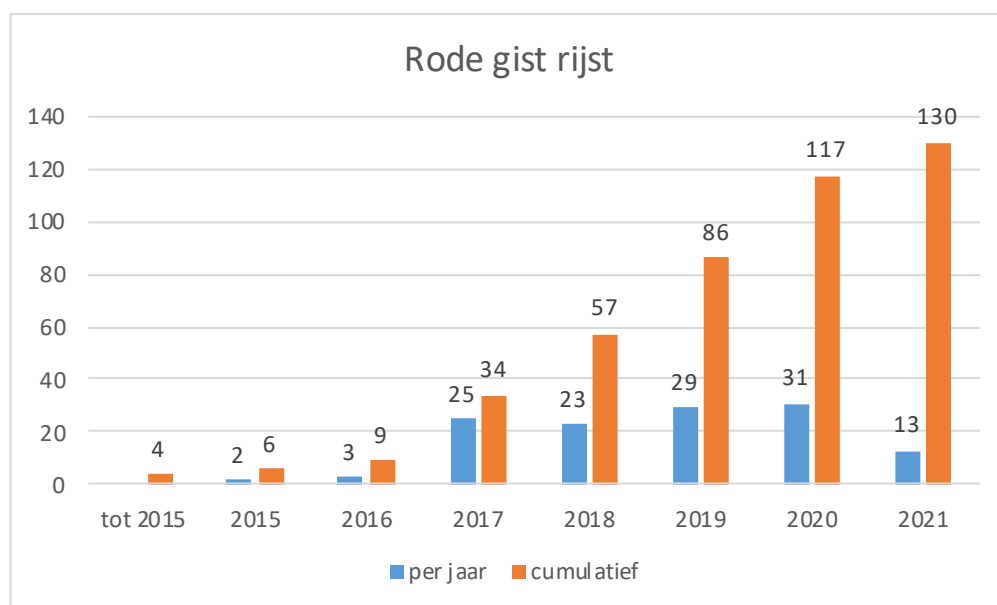
Grafiek 4: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op Midalgan

Lareb signaleringen

- In januari 2016 is het eerste overzicht gemaakt van meldingen over Midalgan (5).
- Over kortdurende buikklasten bij Midalgan warm® en Midalgan extra warm® is in januari 2017 een signalering geschreven (6).
- In 2018 is een signalering geschreven over de verwarrende informatie over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap (7).
- Naar aanleiding van het groeiend aantal meldingen over dit middel is, op verzoek van de NVWA, door Lareb een totaaloverzicht gemaakt van alle meldingen op Midalgan en Midalgan warm vanaf 2015 tot 2019 (8).
- Op verzoek van NVWA heeft Lareb in juni 2020 een update overzicht van de Midalgan meldingen gemaakt (9).

Rode gist rijst

Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 130 meldingen van klachten bij het gebruik van Rode gist rijst ontvangen, waarvan 13 meldingen in 2021. De meeste meldingen betreffen bekende bijwerkingen van lovastatine. De verkoop van rode gist rijst supplementen, met de actieve stof monacoline K, wordt in Europa mogelijk aan banden gelegd. EFSA kan op basis van beschikbare informatie geen hoeveelheid/dosering van monacoline K in voeding vaststellen die veilig zou zijn voor iedereen (10). Er ligt een wetsvoorstel van de Europese Commissie waarmee ze gebruik van monacoline K in voedingsmiddelen, waaronder supplementen, willen gaan verbieden bij een dosering van 3 mg of meer. De statusbepaling per dosering van rode gist rijst wordt momenteel behandeld (11).



Grafiek 5: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op rode gist rijst

Lareb signaleringen

- In 2017 informeerde Lareb de NVWA over de meldingen over Rode gist rijst (12).
- In augustus 2019 is er een update overzicht van de meldingen gemaakt (13).

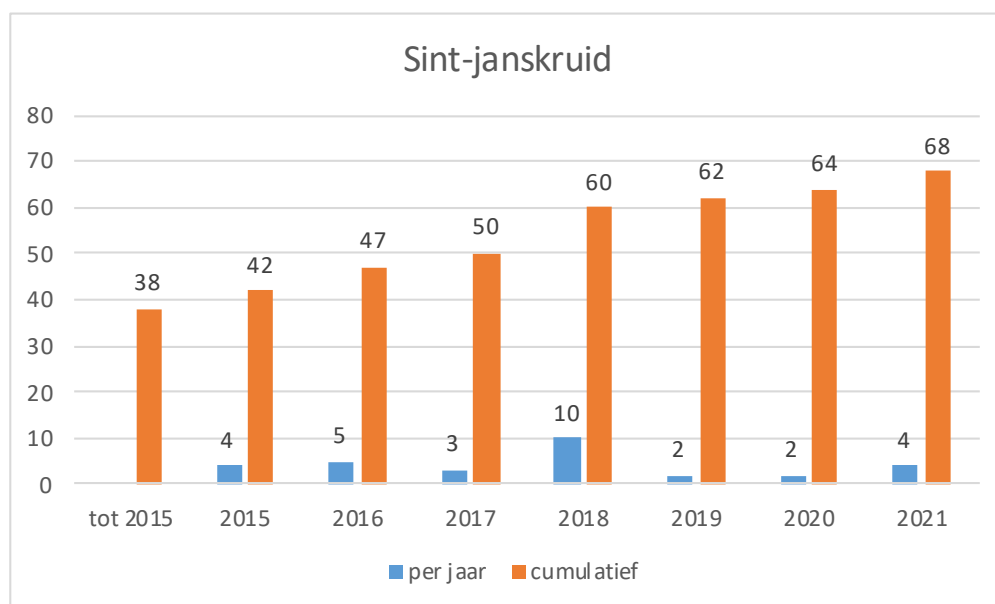
Publicaties

- In 2020 heeft Lareb samen met Universiteit Maastricht een artikel gepubliceerd in het British Journal of Clinical Pharmacology, een case-series over de gemelde bijwerkingen bij Lareb (14).

Sint-janskruid

Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 4 meldingen van klachten bij het gebruik van Sint-janskruid ontvangen. Het aantal meldingen per jaar over Sint-janskruid is vanaf 2018 afgenomen. In 2019 en 2020 waren er twee meldingen. Mogelijk heeft dit te maken met de media-aandacht en betere voorlichting over de gevaren en mogelijke wisselwerking met reguliere geneesmiddelen. De wisselwerking van Sint-janskruid met bepaalde geneesmiddelen is al langer bekend. Gebruikers van geneesmiddelen waarbij een wisselwerking met producten met Sint-janskruid mogelijk is, worden hiervoor via de bijsluiter van het geneesmiddel gewaarschuwd. Vanaf 2001 is er een bindende afspraak tussen de overheid en de brancheorganisaties van voedingssupplementen dat er een waarschuwingstekst op producten met Sint-janskruid gezet zal worden. Naar aanleiding van Kamervragen (15) heeft ministerie van VWS in 2018 toegezegd deze verplichting wettelijk te gaan regelen. Naar verwachting zal deze aanpassing van de wet in 2021 gereed zijn (16).

Het ministerie van VWS heeft bovendien het RIVM gevraagd een risicobeoordeling uit te voeren om te onderzoeken of er naast een waarschuwingstekst andere beperkingen aan het gebruik van Sint-janskruid in kruidenpreparaten nodig zijn. Op basis van de risicobeoordeling is het RIVM van mening dat enkel het toepassen van aanvullende waarschuwingsszinnen onvoldoende is, gezien de risico's voor de gezondheid door het gebruik van kruidenpreparaten met Sint-janskruid. Het RIVM raadt aan om te overwegen het gebruik van Sint-janskruid in kruidenpreparaten te beperken. De consument wordt geadviseerd om voorzichtig te zijn met het gebruik van kruidenpreparaten met Sint-janskruid en deze producten niet te combineren met geneesmiddelen (17).



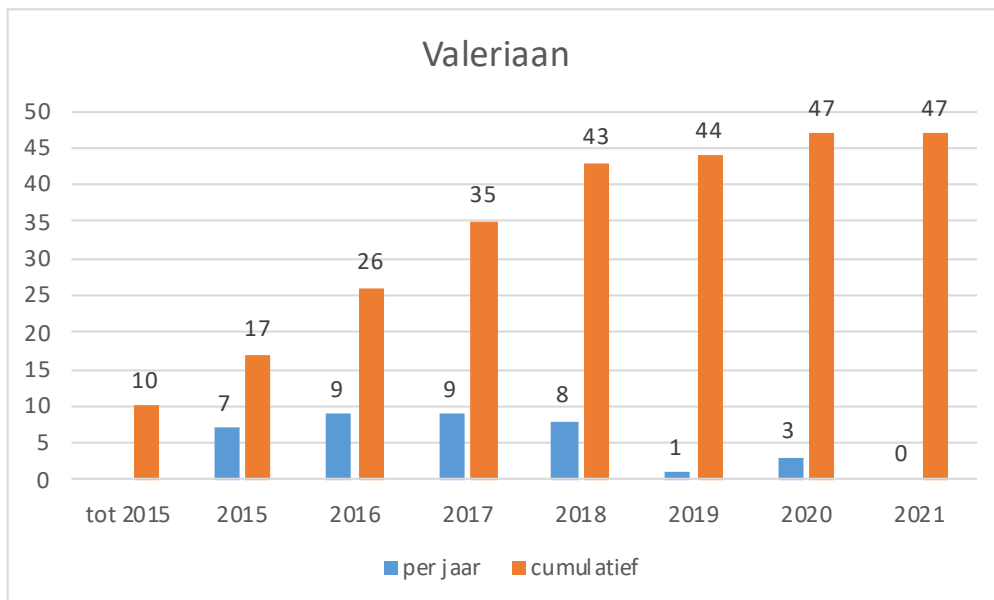
Grafiek 6: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op Sint-janskruid

Lareb signaleringen

- In 2018 heeft Lareb een overzicht van alle meldingen over Sint-janskruid (Hypericum perforatum) gemaakt en gedeeld met het CBG en de NVWA (18).

Valeriaan

Valeriaan wordt gebruikt bij nervositeit, stress, spanning en slaapstoornissen. Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 47 meldingen van klachten bij het gebruik van valeriaan ontvangen. In 2021 waren er geen meldingen van een niet-geregistreerde preparaat van valeriaan. De meldingen gaven tot nu toe geen aanleiding tot Signaleringen.

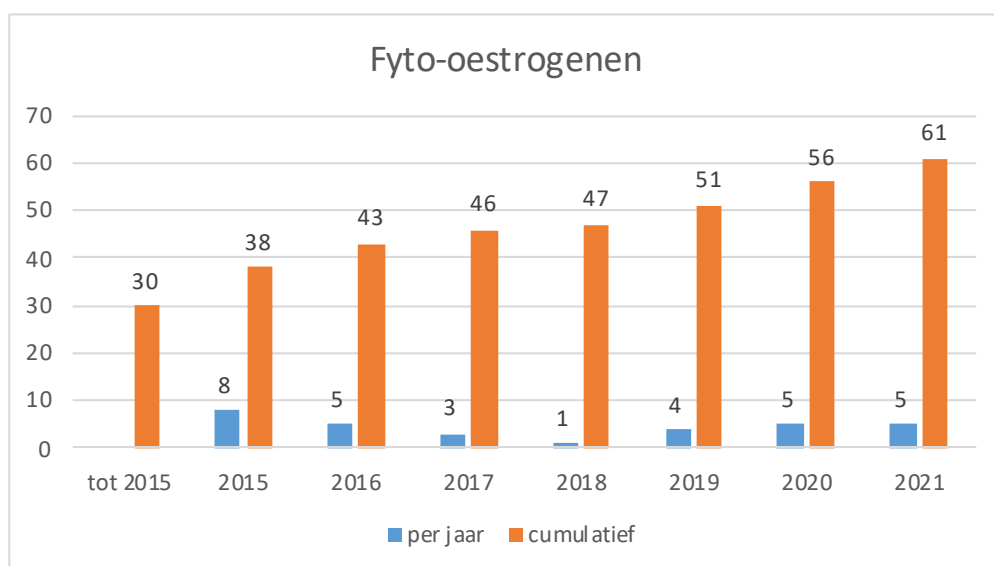


Grafiek 7: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op valeriaan

Fyto-oestrogenen

Tot en met 2021 heeft Lareb in totaal 61 meldingen van klachten bij het gebruik van fyto-oestrogenen ontvangen, waarvan 5 meldingen in 2021. Voedingssupplementen met fyto-oestrogenen worden onder andere ingezet bij de behandeling van overgangsklachten. Zilverkaars wordt ook gerekend onder de planten met een fyto-oestrogene werking, hoewel het werkingsmechanisme nog niet helemaal duidelijk is. In de literatuur wordt zilverkaars in verband gebracht met levertoxiciteit (19).

De vijf meldingen betreffen verschillende preparaten: Overgang speciaal New Care, Hop for her, een keer in combinatie met Hop for her smelt-tabletten, Zilverkaars Holland&Barrett en Ymea Dag & Nacht. In deze meldingen is een keer vaginale bloeding gemeld. Overige klachten waren minder specifiek: een keer maagklachten, een keer hoofdpijn. Opvallend was een melding van verhoogde vitamine B6 waarde (450 mmol/l/) met polyneuropathie na het gebruik van overgang speciaal New Care. Dit product bevat naast de kruiden (*Angelica archangelica*, *Cimicifuga racemosa*, *Vitex agnus-castus*, *Passiflora incarnata*) ook magnesium-citraat, resveratrol en vitamine B6 (pyridoxine HCl). De aanbevolen dagelijkse dosering van 2 tabletten bevat 20 mg pyridoxine.



Grafiek 8: Cumulatief en jaarlijks ontvangen aantal meldingen op fyto-oestrogenen

Lareb signaleringen

- in 2015 is een Signalering gedeeld met de NVWA (20) over hop en soja bevattende fyto-preparaten en postmenopauzale bloedingen.
- In 2017 had Lareb in totaal tien meldingen van postmenopauzale bloedingen na gebruik van hop en soja bevattende fyto-preparaten ontvangen en heeft deze opgenomen in een update Signalering (21).
- Over de in totaal 51 meldingen van de fyto-oestrogene bevattende preparaten is in november 2019 op verzoek van NVWA een overzicht gemaakt (22).

Publicaties

- In 2012 heeft Lareb in NTVG gepubliceerd over Postmenopauzaal bloedverlies en voedingssupplementen (23).
- Over het hop bevattende preparaat MenoCool® en postmenopauzale bloedingen heeft Lareb in 2015 een artikel gepubliceerd (24).

Bijzondere meldingen

lomax®

In 2021 ontving Lareb 1 melding, gemeld door een specialist, over een vermoede relatie tussen alveeskliecarcinoom en het illegale middel lomax.

Alveeskliecarcinoom was geconstateerd bij een 39-jarige patiënt met blanco voorgeschiedenis. Hij gebruikte geen medicatie, behalve zelf via internet besteld lomax. Een causaal verband voor deze bijwerking kon niet aangetoond worden. Over deze mogelijke associatie is in de literatuur geen informatie te vinden.

In 2020 had Lareb eerder een melding op lomax ontvangen. Deze melding, een subarachnoidale bloeding bij gebruik van lomax, was gerapporteerd door een neuroloog. Doordat er op het internet diverse waarschuwingen van mogelijke verontreinigingen van lomax waren gevonden (25-27), was het restant pillen ter analyse naar het RIVM opgestuurd. In dit restant waren amfetamine, cafeïne en het synthesebijnproduct di(β -phenylisopropyl)amine aangetroffen (28).

Lareb signalering

- Signaal over dit product is in 2021 gedeeld met de NVWA en IGJ (28).

Het middel, dat amfetamineachtige stoffen bevat, is verboden. De NVWA heeft al in 2013 naar aanleiding van meldingen ontvangen bij de NVIC aan het publiek gevraagd om de verkoopkanalen van lomax te melden (29). Dat het opsporen en handhaven van dit soort handel moeilijk is, blijkt uit de ernstige meldingen bij Lareb in 2020 en 2021.

Montalin®

Montalin is een kruidensupplement uit Indonesië. In Nederland is het middel te koop via webshops. Het wordt gebruikt bij spierpijn, jicht, stress, migraine, reuma, oedeem, cholesterolproblemen, spierstijfheid, koorts, bronchitis en voor stabilisatie van hormonen. Volgens de productinformatie is het een kruidenpreparaat met vijf verschillende kruiden. Uit onderzoek blijkt dat het kruidenpreparaat Montalin naast kruiden ook paracetamol en meloxicam bevat (30). Deze pijnstillers zijn illegaal toegevoegd en worden niet vermeld op de verpakking.

Lareb ontving in januari 2021 vier meldingen van een onverwacht gunstig therapeutisch effect op gewrichtspijn en bijwerkingen, na gebruik van het kruidensupplement Montalin®. Patiënten uit verschillende huisartsenpraktijken waren zeer enthousiast over het snelle pijnstillende effect van Montalin® en het werd onder de patiënten via mond-tot-mondreclame aangeprezen. De gemelde klachten bij Lareb bestonden uit hartkloppingen, verhoging van de bloeddruk en maagpijn.

Lareb signalering

- Signaal over dit product is in 2021 gedeeld met de NVWA en IGJ (30).

In het buitenland was al eerder berichtgeving over opzettelijke toevoeging van conventionele geneesmiddelen aan Montalin®. De Singapore Health Sciences Authority (HSA) heeft in 2013 en in 2014 heeft ook de Canadese regering een alert over het gevaar van Montalin® laten uitgaan.

In Juli 2021 informeerde het Lareb de NVWA over de gevonden illegale geneesmiddelen in het kruidenpreparaat Montalin®. De resultaten van het onderzoek dat de NVWA hierop verrichtte bij alle vijf de webshops die het artikel in Nederland verkochten, bevestigden de aanwezigheid van werkzame hoeveelheden meloxicam en paracetamol in Montalin®. De webshops die dit middel verkochten, hebben de handel direct moeten staken (31).

Na de waarschuwing ontving Lareb nog vijf meldingen van klachten die mogelijk gerelateerd waren aan het gebruik van (meloxicam en paracetamol bevattend) Montalin®.

Sulami susut alami®

Sulami is een afslank-kruidensupplement uit Indonesië. In Nederland is het middel te koop via webshops. Volgens de productinformatie is het een 100% kruidenpreparaat met zes verschillende kruiden. Uit onderzoek blijkt dat het kruidenpreparaat Sulami naast kruiden ook de illegale geneesmiddelen sibutramine en canrenone bevat (33). Deze worden niet vermeld op de verpakking. Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van duizeligheid, hallucinaties en slapeloosheid bij het gebruik van Sulami. Het Nationaal Vergiftiging Informatie Centrum (NVIC) ontving een vergelijkbare melding. Monsters van beide gebruikers zijn onderzocht door het RIVM en daarin kon sibutramine en canrenone worden aangetoond. Sibutramine is sinds 2010 in Nederland een verboden afslankmiddel. Canrenone is een plaspil en niet in Nederland toegestaan.

Lareb signalering

- Signaal over dit product is in 2021 gedeeld met de NVWA en IGJ (33).

De NVWA heeft naar aanleiding van de Lareb signalering van december 2021 de verkopers opgedragen om de verkoop direct te staken. Ook moesten zij klanten die het product al hebben gekocht waarschuwen het niet meer te gebruiken. Daarnaast heeft de NVWA Marktplaats verzocht om met spoed advertenties te verwijderen (34).

Onlangs ontving het Lareb signalen dat Sulami susut alami® nog steeds wordt verkocht via besloten communities op sociale media of via buitenlandse websites. Eind december 2021 zijn nog twee meldingen ontvangen van bijwerkingen vermoedelijk veroorzaakt door het gebruik van dit preparaat. Lareb laat ook de restanten van deze twee gebruikers onderzoeken.

Alka® druppels

Bijwerkingencentrum Lareb ontving een ernstige melding van slokdarmschade na verwisseling van Alka zuur-base druppels met vitamine D druppels. Een 2-jarige kind moest opgenomen worden in het ziekenhuis. Het kind zal waarschijnlijk een langdurige ziekenhuisbehandeling nodig hebben.

In 2019 ontving Lareb twee meldingen van patiënten die ernstig oogletsel hadden opgelopen na het per ongeluk wisselen van Alka druppels met oogdruppels die ze op dat moment gebruikten. Ook het NVIC ontvangt regelmatig meldingen van schade door het gebruik van onverdunde druppels. Naast meldingen over Alka druppels ontving het NVIC ook meldingen van diverse klachten van Lucovitaal ZuurBase In balance en Jacob Hooy Zuurbalance druppels.

Lareb signalering

- Signaal over Zuurbase druppels en oogschade in 2019 (35).
- Een update signalering over zuurbase druppels en slokdarmschade is in 2021 gedeeld met de NVWA (36).

De zuur-base druppels bestaan uit natrium- en kaliumhydroxide en zinkzout. Dit is een erg basisch product met een pH van 14. Zuur-base druppels kunnen alleen verdund veilig worden gebruikt. Door enkele druppels te verdunnen met drinkwater ontstaat basisch water. De druppels zouden "te veel aan zuur afvalproduct" onschadelijk maken en uit het lichaam verwijderen. Voor dit effect is er echter geen wetenschappelijke bewijs.

Zuur-base druppels zitten in een druppel flesje. Deze lijkt op een flesje oogdruppels en ook op het flesje van de vitamine D druppels. Dit werkt ongelukken door verwisseling in de hand. Onverdund gebruik kan tot ernstige weefselschade leiden in de ogen en, bij oraal gebruik, in de mond.

Na eerdere klachten heeft de NVWA in 2019 de producent AlkaVitae gevraagd nog duidelijker te waarschuwen voor de risico's bij verkeerd gebruik. Producent heeft dit gedaan. Recente meldingen laten zien dat dit niet voldoende is.

3 Beschouwing

Sinds 2015 informeert Bijwerkingencentrum Lareb de NVWA over de ontvangen meldingen van vermoede bijwerkingen van warenwet middelen. Elk jaar wordt een jaaroverzicht gemaakt met daarin de bevindingen aangaande de meest gemelde productengroepen zoals (multi)vitaminen en rode gist rijst producten. Daarnaast worden ook individuele bijzondere meldingen in het overzicht opgenomen.

Naast de illegale producten van het internet kunnen ook de in Nederland wettelijk toegestane gezondheidsproducten voor problemen zorgen.

Aanbod van gezondheidsproducten wordt almaar groter. Verkoop via de webshops neemt gestaag toe. Consumenten kiezen voor het gemak van thuisbezorging, maar ook de beperkende maatregelen tijdens de corona periode spelen mogelijk een rol. De keerzijde van de handel via internet is de veiligheid. Veel consumenten gaan ervan uit dat het gebruik van kruidenpreparaten weinig of geen gezondheidsrisico's heeft, omdat het natuurlijke producten zijn. Maar ook natuurlijke producten kunnen stoffen bevatten die schadelijke effecten op de gezondheid hebben. Door de toename van online-verkoop kunnen gemakkelijker illegale of gevaarlijke kruidenpreparaten op de Nederlandse markt komen, die moeilijk controleerbaar zijn (37).

De meeste wetgeving, relevant voor voedingssupplementen, komt vanuit Europa. Toch blijven er zaken die nationaal geregeld worden, zoals interpretatie en handhaving. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit houdt toezicht op de naleving van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten en andere relevante wetgeving en onderzoekt de kwaliteit van kruidenpreparaten. De toezicht reikt, op dit punt, in principe niet verder dan de grenzen van Nederland. De NVWA treedt in principe dan ook uitsluitend handhavend op tegen websites waarbij een Nederlands persoon of rechtspersoon verantwoordelijk is voor de inhoud (38).

Eind december 2020 informeerde de minister voor Medische Zorg en Sport de Tweede Kamer over de voorgenomen aanpak van de veiligheid van voedingssupplementen, die bestaat uit:

- Het opstellen van een nationale lijst met onveilige stoffen
- Gericht toezicht op handel via internet en op handel uit derde landen
- Voorlichting en risicocommunicatie
- Verkenning introductie notificatiesysteem

Met deze aanpak zet de minister stappen om het toezicht op de veiligheid van actieve stoffen in voedingssupplementen te verbeteren (39).

Lareb zet zich in voor betere veiligheidsbewaking van dit soort producten. Het is belangrijk dat consumenten de mogelijke bijwerkingen van gezondheidsproducten herkennen en dat ze deze ook melden. Lareb informeert de NVWA en waar nodig ook andere partijen (IGJ, NVIC, CBG, CBD) over alle geïdentificeerde risico's. Meldingen van klachten over enkele verdachte producten bij Lareb en NVIC gaven soms aanleiding voor verder onderzoek. Analyse door het RIVM heeft geleid tot diverse maatregelen die de NVWA heeft genomen. Zo is de verkopers opgedragen om de verkoop direct te staken. Het betreft de producten Montalin® en Sulami susut alami®.



Referenties

1. Signals_2014_ Pyridoxine in (multi)vitamine preparaten en neuropathie p. https://www.lareb.nl/media/2991/pyridoxine-in-multivitaminepreparaten-en-neuropathie-_overzicht.pdf.
2. Signals_2016_ Vitamine B6 in (multi)vitamine preparaten en neuropathie p. https://www.lareb.nl/media/2927/signals_016_pyridoxine_neuropathie_update.pdf.
3. van Hunsel F, van de Koppel S, van Puijenbroek E, Kant A. Vitamin B(6) in Health Supplements and Neuropathy: Case Series Assessment of Spontaneously Reported Cases. Drug Saf. 2018;41(9):859-69.
4. Vrolijk M, Hageman G, van de Koppel S, van Hunsel F, Bast A. Inter-individual differences in pharmacokinetics of vitamin B6: A possible explanation of different sensitivity to its neuropathic effects. PharmaNutrition. 2020;12(June).
5. Signals_2016_ Meldingen op Midalgan warm® en Midalgan extra warm® p. https://www.lareb.nl/media/2939/signals_016_overzicht_meldingen_op_midalgan_warm_en_extra_warm.pdf.
6. Signals_2017_ Midalgan warm® en Midalgan extra warm® en buikpijn p. https://www.lareb.nl/media/2910/signals_017_midalgan_buikpijn.pdf.
7. Signals_2018_ Verwarrende informatie rondom gebruik Midalgan tijdens zwangerschap, verzonden naar NVWA
8. Overview_2019_ Midalgan warm en extra warm en risico's, verzonden naar NVWA 26-02-2019.
9. Signals_2020_ Overview_ Midalgan warm en extra warm en risico's.
10. EFSA. Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice. EFSA Journal 2018;16(8):5368. 2018:www.efsa.europa.eu/efsajournal.
11. DOSSIER RODE GIST RIJST (ARTIKEL 8): EU COMMISSIE WIL DOSIS BEPERKEN TOT 3 MG. . p. <https://be-sup.be/index.php/nl/nieuwsbrief/dossier-rode-gist-rijst-artikel-8-eu-commissie-wil-dosis-beperken-tot-3-mg-meerderheid>.
12. Signals_2017_ Red yeast rice – an overview of the reported ADRs. p. https://www.lareb.nl/media/3078/signals_2017_rode-gistrijstoverviewadr.pdf.
13. Signals_2019_ Red yeast rice – an update overview of the reported ADRs p. <https://www.lareb.nl/nl/nieuwsoverzicht/rode-gist-rijst-dezelfde-bijwerkingen-als-statines-1/>.
14. Vrolijk MF, van de Koppel S, van Hunsel F. Red yeast rice (*Monascus purpureus*) supplements: Case series assessment of spontaneously reported cases to The Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb. Br J Clin Pharmacol. 2020.

15. Overheid.nl; Kamervragen (Aanhangsel) 2017-2018, nr 1155. p. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20172018-1155.html>.
16. Factsheet plantengifstoffen in sint-janskruid - NVWA. p. www.nvwa.nl › supplementen-en-preparaten › publicaties.
17. KNMP. Minister pleit voor verplichte waarschuwingstekst op producten met sint-janskruid 2021. p. <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2021/minister-pleit-voor-verplichte-waarschuwingstekst-op-producten-met-sint-janskruid>
18. Signals_2018_Overview Hypericum perforatum.
19. Teschke R. Black cohosh and suspected hepatotoxicity: inconsistencies, confounding variables, and prospective use of a diagnostic causality algorithm. A critical review. Menopause. 2010;17(2):426-40.
20. Signals_2015_ Hop en soja bevattende fyto-preparaten en postmenopauzale bloedingen p. <https://www.lareb.nl/nl/nieuwsoverzicht/postmenopauzale-bloedingen-bij-hop-en-soja-bevattende-kruidenpreparaten-voor-overgangsklachten/>.
21. Signals_2017_ Post-Menopausal Vaginal Hemorrhage Related to the Use of Hop-Containing Phytotherapeutic Products MenoCool® and Menohop® p. <https://www.lareb.nl/nl/nieuwsoverzicht/postmenopauzale-bloedingen-bij-hop-bevattende-kruidenmiddelen/>.
22. Signals_2019_ Herbal preparations with phytoestrogens- overview of the adverse drug reactions p. <https://www.lareb.nl/nl/nieuwsoverzicht/bijwerkingen-voedingssupplementen-met-fyto-oestrogenen/>.
23. van Hunsel F, Kampschöer P. Postmenopauzaal bloedverlies en voedingssupplementen. Ned Tijdschr Geneeskd 2012;156.
24. van Hunsel F, van de Koppel S, van Puijenbroek E. Post-Menopausal Vaginal Hemorrhage Related to the Use of a Hop-Containing Phytotherapeutic Product,. Drug saf-Case Rep. 2015;2(14).
25. Iomax het verboden afslankpilletje. p. <https://mens-en-gezondheid.infonu.nl/dieet/132166-iomax-het-verboden-afslankpilletje.html>
26. Iomax pillen verboden vanwege speed p. (<https://www.fitsociety.nl/voedingssupplementen/iomax-pillen-verboden-vanwege-speed/>).
27. Roelen CC, van Riel A, de Vries I. Serious health problems after use of a dietary supplement for weight-loss and sports enhancement. Clin Toxicol (Phila). 2014;52(1):78-9.
28. Signals_2021_Iomax and adulteration. 2021. p. https://www.lareb.nl/media/ak1gyjde/signals_2021_iomax_adulteration.pdf.

29. Veiligheidswaarschuwing voor afvallers en sporters: slik geen lomax. p. <https://www.dopingautoriteit.nl/nieuws/algemeen/item/6513/Veiligheidswaarschuwing+voor+afvallers+en+sporters%3A+slik+geen+lomax>.
30. Signals- Montalin and adulteration. 2021. p. https://www.lareb.nl/media/mk3fdkyv/signals_2021_montalin_adulteration-01.pdf.
31. NVWA waarschuwt voor kruidenpreparaat Montalin. p. <https://www.nvwa.nl/nieuws-en-media/nieuws/2021/07/05/nvwa-waarschuwt-voor-kruidenpreparaat-montalin>.
32. Tweede Kamer. Het toevoegen van illegale middelen aan traditionele medicijnen. p. <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2021Z07876&did=2021D17384>
33. Signals_Sulami and adulteration 2021. p. https://www.lareb.nl/media/xcsd5hga/signals_2021_sulami_adulteration.pdf.
34. NVWA waarschuwt voor afslankmiddel Sulami. p. <https://www.nvwa.nl/nieuws-en-media/nieuws/2021/12/22/nvwa-waarschuwt-voor-afslankmiddel-sulami>.
35. Signals_2019_Acid-Base drops and eye damage. p. <https://www.lareb.nl/nl/nieuwsoverzicht/oogschade-door-zuur-base-druppels/>.
36. Signals_2021_Acid-Base drops and severe damage to gastrointestinal tract and eyes. 2021. p. https://www.lareb.nl/media/iz4lwr43/signals_2021_alka-drops-and-severe-damage_update.pdf.
37. Voedingscentrum. Kruidenpreparaten. p. <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/kruidenpreparaten.aspx>.
38. RIVM. Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten: . <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/090433002.pdf> , .
39. NVWA. Advies van BuRO over farmacologisch actieve stoffen in voedingssupplementen. p. <https://www.nvwa.nl/documenten/consument/eten-drinken-roken/supplementen-en-preparaten/risicobeoordelingen/advies-van-buro-over-farmacologisch-actieve-stoffen-in-voedingssupplementen>.

Bijlage

Overzicht meldingen ontvangen in 2021

Naam product	Bijwerkingen
	Vitaminen
Cystophane Biorga Haar en Nagels	abdominal pain, diarrhoea
Complex energy bruistablet Supradyn	paraesthesia, dizziness
Compleet Vrouw Overgang Davitamon	vitamin b6 increased, paraesthesia of limbs
Multi vrouw Fem Compleet Holland&Barrett	cramp in hand, B6 increased (282nmol/l)
Premium Multi Complex Perfect Health	neuralgia, paraesthesia
Multivamine bruis Unipharma	anafylactische reactie
vitamine b12 zuigtabletten methylcobalamine 1000 mcg	acne
Multi Bruis Unipharma	therapeutic response unexpected with drug substitution, general pruritus, itching mouth, itchy throat, feverish
Vitamine B-complex Holland & Barrett	teken van L'hermitte, gewrichtsklachten, hartritme stoornissen, overmatige menstruatie, slechter zien, darmbloedingen en knappende adertjes en migraine) neurologische klachten zoals doof gevoel en zenuwpijn voeten/tenen, knellend banden gevoel, tintelingen hele lichaam, oorsuizen, darmklachten, temperatuur en bloeddrukwisselingen, blaaskrampen, krachtsvermindering, gevoelsstoornissen, spiertrillingen, lichtflitsen zien en spierschokken.
B12 + B11	acneiforme dermatitis
MetaRelax Metagenics	shoulder pain
Vitamine B- complex	muscle cramps, paresthesia, fatigue, vein disorder
Vitamine B-complex forte	veel PTs en B6>1500nmol/l
Magnesium 400 /vitamine B6 & L- tryptofaan Lucovitaal	papular rash, pruritus
5 HTTP Golden Naturalis	urinary retention, dizziness, blood pressure increased
diverse vitamine supplementen (met B6)	tremor, paraesthesia generalised, insomnia, decreased appetite, balance disorder (disabling or incapacitating), upper back pain, neuralgia, coordination disturbance, memory impairment
Davitamon calcium en vit d3	light headed feeling, feeling abnormal, presyncope, dyspnoea, abdominal distension, diarrhoea
WLS Forte Fit for me?	increased bloodlevel vitamins
Multi alles in 1 50+ Etos	stiffness
Dagravit totaal 30	vitamin B6 increased
Herbalife multivitaminen, shake en Aloe vera drank	yellow skin
Elke dag mama Vitalis	neuropathy periphera
Magnesium tauraat met P-5-P Vitakruid	burning oesophagus
Nutrof Omega	pruritus, stomach pain
Foliumzuur/vitD	therapeutic response unexpected with drug substitution, perioral localised erythema

Naam product	Bijwerkingen
Midalgan & Spiroflor warm	
Spiroflor warm	application site erythema
Midalgan	erythema, chills, burning skin sensation
Midalgan extra warm	stomach cramps, erythema facial
Midalgan extra warm	allergic skin reaction, abdominal cramps, burning sensation
Midalgan	burning skin
Midalgan warm	allergic reaction, burn blister, erythema, skin rash, pruritus
Midalgan	abdominal cramps, nausea, dyspnea
Midalgan	burn, dyspnoea, palpitations, allergic reaction, chest pain, chest pressure
Midalgan extra warm	application site swelling, application site erythema
Midalgan extra warm	burning eyes, burning skin
Midalgan	erythema, burning sensation, pruritus, abdominal pain, dyspnoea, dizziness
Midalgan	allergic reaction, pruritus, stomach cramps, dyspnoea, burning sensation, abdominal pain, chest pain, urticaria
Midalgan extra warm	abdominal pain, nausea, vomiting, headache, light headed feeling, application site erythema
Midalgan	pruritus, erythema
Midalgan extra warm	burning skin, stomach pain, papule
Midalgan extra warm	pruritus, erythema, swelling
Midalgan	with burning skin, abdominal pain
Midalgan	abdominal cramps
Midalgan extra wart	rash papular
Rode gist rijst	
Rode gist rijst	hearing disorder
Rode gist rijst	Myalgia
Rode gist rijst Lucovitaal	abdominal discomfort, myalgia
Rode gist rijst	insomnia, nightmares, myalgia
Armolipid plus	diarrhoea
Rode gist rijst	myalgia
Rode gist rijst Lucovital met Q10	diarrhea, stomach ache, heartburn
Rode gist rijst Lucovitaal	myalgia, arthralgia
Rode gist rijst Complex Holland & Barrett	myalgia, carbuncle
Rode gist rijst	pain in leg, upper back pain, cataract
Rode gist rijst	pancreatitis, hepatic enzyme increased
Rode gist rijst	myalgia, arthralgia, muscle weakness
Rode gist rijst Lucovitaal	palpitations, dizziness, nausea, vomiting, diarrhoea
Fyto-oestrogenen	

Naam product	Bijwerkingen
Overgang speciaal New Care	polyneuropathy, vit B6 increased
Hop for her	headache
Zilverkaars Holland & Barrett	maculo papular rash
Hop for her en smelt tabletten	vaginal bleeding
Ymea Dag & Nacht	stomach discomfort
Sint-Janskruid	
sint janskruid en alfosine interactie	urine flow decreased, micturition frequency decreased, drug interaction, drug effect decreased
Sint-Janskruid Biovitaal?? (Kruidvat/)	diarrhoea, abdominal cramps
Hhypericum druppels + COVID-19 Janssen vaccine	ith injection site pain
Sint janskruid Kruidvat	urticaria
Cannabis	
Cannabidiol/dronabinol 20/13 druppels - clinical Cannabis Care	abnormal dreams
CBD capsules Lucovitaal	gum discomfort
Cannabidiol/dronabinol 20/13 druppels - clinical Cannabis Care	aggression, hyperactive, insomnia
Melatonine	
Melatonine puur 2mg zuigtablet Lucovitaal	headache
Melatonine Sleepzz 0,1mg	tinnitus during the bedtime
Vervuilde producten	
Montalin	obstipation, bloody stool
Montalin *	palpitations, heartbeats irregular, feeling jittery, hypertension
Montalin	palpitations, blood pressure increased, energy increased
Montalin	palpitations
Montalin	stomach pain
Montalin	edema, dyspnoea, palpitations
Montalin	drug effect faster than expected
Montalin	oedema, dyspnoea, palpitations
Montalin	dug effect faster than expected
Sulami susut alami *	palpitations, dry mouth, insomnia
Sulami susut alami *	dizziness, hallucination, auditory, nausea, insomnia, headache, creatinine decreased
Sulami susut alami *	dizziness, headache, unrest, urination difficulty, hepatic enzyme increased
lomax *	pancreatic cancer
Overige producten	
Perio aid	tingling tongue
Perio-aid	swollen lips, mouth irritation, cheek swelling, taste loss
Perio-aid	salivary gland swelling

Naam product	Bijwerkingen
perio aid	therapeutic response unexpected with drug substitution, tongue redness, burning tongue
Perio-aid	swollen tongue, burning tongue
Perio-aid	tongue black, tongue blistering, burning tongue, taste metallic
Perio-Aid	salivary gland swelling, tingling mouth
Perio-Aid	burning tongue
Perio-Aid Intensive Care tandgel	salivary gland swelling, facial swelling, chewing difficulty
L-tryptofaan	muscle twitching tingling, vein distended , creatine kinase increased (20000)
Alka druppels	accidental exposure to product by child , vomiting , feeding disorder), esophageal stenosis
Anti-pigment dagcrème spf 30 eucerin en Anti-pigment serum duo eucerin	post inflammatory hyperpigmentation, skin discolouration, erythema facial, burning sensation skin
Parodontax tandpasta (nieuwe samenstelling)	gum swelling, paraesthesia mouth
Orthiflor original Orthica	abdominal cramps, presyncope, diarrhoea, vomiting
Glucosamine 1500mg Lucovitaal	flatulence
Gaba plus smelttablet Vitakruid	dry mouth, headache, fatigue, somnolence
Geavanceerde multi-stam probiotica Bio-kult	esophageal reflux
Deet	application site swelling, application site erythema, application site warmth, application site pruritus
Deet	stinging sensation in eyes, headache
visolie tabletten	diarrhoea
Miradent mira-2-ton plakverklidders vloeistof	tongue redness, tongue pain
Bepanthen	unexpected beneficial therapeutic response
Perskindol active spray	burn wound
Zonnebrand creme (en finasteride)	body hair loss, sun sensitivity
Arniflor zalf VSM	pruritus, blisters
Spirulina Myprotein	liver enzymes increased
resveratrol en vortioxetine interactie	drug drug interaction, depressed mood, agitated, flu like symptoms, restless
Psylliumvezels supplement Holland Barrett	aroxysmal atrial fibrillation, dizziness
Tea tree olie	allergic reaction
Boswellia serrata	interaction / decreased therapeutic effect with prednisolone and mycofenolate mofetil
Duivelsklauw tabletten NOW	dug effect faster than expected
Esthecin	breast cancer
Super groene thee vetverbrander Holland & Barrett	vitamin b6 increased, nausea, heartburn, rash
Zaagpalmblad met zink Holland & Barrett	pruritus, rash
Nachtrust 3-in-1 Davitamon	pyrosis
Cholesterol Arterin	hepatic enzyme increased
Utipro Plus Care	abdominal discomfort

Naam product	Bijwerkingen
	Homeopathie
Chamodent drupels VSM	rhinorhoea
VSM Tussistin siroop suikervrij	diarrhoea
Oscilococcinum	hot flushes

*Monsters ter analyse naar RIVM





bijwerkingen
centrumlareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 646 97 00

Fax 073 642 61 36

info@lareb.nl

www.lareb.nl