

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg, tabletten

hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydrochloorthiazide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydrochloorthiazide Mylan bevat de werkzame stof hydrochloorthiazide wat behoort tot een groep geneesmiddelen die “diuretica” worden genoemd. Diuretica verhogen de hoeveelheid urine die de nieren produceren en worden soms plastabletten genoemd.

Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg wordt gebruikt voor het behandelen van:

- het vasthouden van vloeistof in de weefsels door een hart-, lever- of nierziekte (hart-, lever- of nieroedeem).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor hydrochloorthiazide, voor andere thiaziden of sulfonamiden of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft een acute nierontsteking (glomerulonefritis).
- U heeft ernstige leverproblemen, zoals leverfalen met verminderd bewustzijn.
- U heeft lage kaliumspiegels in uw bloed (hypokaliëmie).
- U heeft lage natriumspiegels in uw bloed (hyponatriëmie).
- U heeft een verlaagd bloedvolume (hypovolemie).
- U heeft een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalcemie).
- U heeft een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie) dat symptomen veroorzaakt (patiënten met een voorgeschiedenis van jicht in de familie).
- U lijdt aan jicht.
- U heeft een hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit middel ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- wanneer u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt;
- wanneer u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie);
- wanneer u problemen heeft met de bloedvaten in uw hersenen of de bloedvaten die uw hersenen van bloed voorzien;
- wanneer u lijdt aan een hartaandoening door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartziekte);
- wanneer u diabetes heeft;
- wanneer u andere nierproblemen heeft (waaronder een niertransplantatie);
- wanneer u andere leverproblemen heeft;
- als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden;
- wanneer u astma heeft;
- wanneer u de ziekte van Addison heeft;
- wanneer u een oudere bent.

Wanneer u lage kalium-, natrium- of magnesiumspiegels in uw bloed heeft of een verminderde bloedsomloop zal uw arts u hiervoor eerst behandelen voordat u Hydrochloorthiazide Mylan ontvangt.

Het kan voorkomen dat uw arts uw bloed regelmatig controleert (bijvoorbeeld om de zout-, suiker-, vet-, creatinine-, ureum- of ureumzuurspiegels te controleren).

Zorg ervoor dat u voldoende hoeveelheden vloeistof drinkt. Door het verhoogde verlies van kalium dient u voeding te gebruiken die rijk is aan kalium (bijvoorbeeld bananen, groenten, noten).

Wanneer u geopereerd moet worden, vertel dan uw arts, verpleegkundige of tandarts dat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag dit middel niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrochloorthiazide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor de volgende producten:

- Geneesmiddelen die in verband worden gebracht met kaliumverlies en -tekort in het bloed, andere diuretica (bijvoorbeeld andere thiaziden, sulfonamiden), kaliuretische diuretica (bijvoorbeeld furosemide), glucocorticoiden, ACTH, laxemiddelen, carbenoxolon, amfotericine B, natriumpenicilline G, salicylzuur en derivaten.
- Lithium, barbituraten, fenothiazines of tricyclische antidepressiva gebruikt bij de behandeling van depressie.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld guanethidine, metyldopa, calciumantagonisten, ACE remmers zoals captopril of enalapril, angiotensine receptor blokkers (ARBs), directe renine remmers (DRRs), bètablokkers, diazoxide, nitraten, vasodilatoren).
- Salicylaten en andere niet-steroidale anti-ontstekingsgeneesmiddelen (bijvoorbeeld indometacine), waaronder selectieve COX-2-remmers.

- Insuline of orale antidiabetica (bijvoorbeeld metformine) gebruikt voor de behandeling tegen hoge bloedsuikerspiegels.
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van jicht (bijvoorbeeld allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon)
- norepinefrine gebruikt om lage bloeddruk te behandelen.
- Epinefrine gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen.
- Cardiale glycosiden (bijvoorbeeld digitoxine) gebruikt om hartfalen te behandelen.
- Cytostatica (bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat) gebruikt als chemotherapie bij behandeling van kanker.
- spierverslappers van het type curare (bijvoorbeeld pancuronium)
- cholestyramine of colestipol gebruikt om cholesterolspiegels in het bloed te verlagen
- Geneesmiddelen die worden beïnvloed door stoornissen in het kaliumgehalte in het bloed:
 - middelen tegen hartritme stoornissen (anti-aritmica) van klasse Ia (bijv. quinidine, hydroquinidine, disopyramide);
 - anti-aritmica van klasse III (bijv. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide);
 - bepaalde middelen tegen psychose (antipsychotica) (bijv. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol);
 - andere middelen (bijv. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycine IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV).
- Amantadine gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen.
- calciumsupplementen
- vitamine D-supplementen
- ciclosporine gebruikt na transplantatie
- carbamazepine gebruikt om epilepsie en zenuwpijn te behandelen
- kinidine gebruikt om hartproblemen te behandelen
- tetracyclinen, een groep antibiotica om infecties te behandelen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling omdat dit de effecten van dit geneesmiddel kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren een ander middel te gebruiken, omdat gebruik van dit middel wordt afgeraden tijdens zwangerschap. De reden hiervoor is dat hydrochloorthiazide de placenta passeert en het gebruik tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap nadelige effecten voor uw baby kan hebben.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een kleine of matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Dit geldt met name aan het begin van de behandeling of wanneer de dosis wordt verhoogd. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer u hiervan last heeft

Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose

Dit middel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hydrochloorthiazide Mylan is beschikbaar in 3 doseringen: tabletten van 12,5 mg, 25 mg en 50 mg.

De aanbevolen initiële dosis is een halve of één 50 mg hydrochloorthiazide tablet per dag (25 – 50 mg hydrochloorthiazide/dag).

De aanbevolen langetermijndosis is gewoonlijk 25 mg tot 100 mg hydrochloorthiazide per dag.

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie:

In geval van milde tot matige nier- of leverfunctiestoornissen dient de dosis hydrochloorthiazide te worden aangepast aan de functiestoornis.

Patiënten met ernstige cardiale decompensatie:

Bij patiënten met het overmatig vasthouden van vocht naar aanleiding van een zwakke hartspier (ernstige cardiale decompensatie), is het mogelijk dat de opname van hydrochloorthiazide aanzienlijk verminderd is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag hydrochloorthiazide niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

De tabletten moeten bij het ontbijt zonder kauwen worden ingenomen met een ruime hoeveelheid vloeistof.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is onbeperkt en afhankelijk van het type en de ernst van de ziekte. Wanneer u wilt stoppen met het gebruik van dit middel, neem dan eerst contact op met uw arts (zie onder “Als u stopt met het gebruik van dit middel”)

Na een langetermijnbehandeling dient de behandeling met dit middel geleidelijk aan te worden stopgezet.

Neem contact op met uw arts of uw apotheker wanneer u denkt dat het effect van Hydrochloorthiazide Mylan te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan zou moeten, dient u uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen. Hij of zij zal beslissen welke maatregelen dienen te worden getroffen op basis van de symptomen. In geval van vergiftiging en/of ernstige symptomen is onmiddellijk medische behandeling vereist.

U kunt last krijgen van het volgende: dorst, een gevoel van zwakte en duizeligheid, spierpijn en spierkrampen (bijv. kuitkrampen), hoofdpijn, verstoringen in de circulatie met een versnelde hartslag, en een lagere bloeddruk bij het opstaan vanuit een liggende naar een staande houding. Bovendien kunnen zich toevallen/stuipen (convulsies), slaapzucht (lethargie), verwarring, kortdurende bewusteloosheid die vanzelf overgaat en die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (circulatoire collaps) en acuut nierfalen voordoen.

U kunt ook last krijgen van vermoeidheid, spierzwakte, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (sensorische stoornissen), verlamming, desinteresse, winderigheid (flatulentie) en verstopping (obstipatie) of hartritmestoornissen, darmverstopping, verminderd bewustzijn of bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar zet de behandeling met de voorgeschreven dosis voort.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling met hydrochloorthiazide niet onderbreken of stoppen zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken worden veroorzaakt mogelijk met huiduitslag met paarse vlekken (trombocytopenie, soms met purpura);

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

- een toename van het aantal infecties waar u last van krijgt zoals koorts, ernstige rillingen, zere keel en mondzweren. Dit kunnen tekenen zijn van lage niveaus witte bloedcellen (leukopenie of agranulocytose);
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- productie van urine met vlokken of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van nierziekte (interstitiële nefritis);
- kortademigheid (ademnood). U kunt last krijgen van een hoest die ongekleurd slijm produceert (acute interstitiële pneumonie) en ophoping van vocht in de longen (pulmonair oedeem);
- geel worden van de huid en het oogwit, bleke ontlasting, donkere urine en jeuk bij zwangere vrouwen (intrahepatische cholestase).

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

- anafylactische reactie bijvoorbeeld plotselinge tekenen van allergie, zoals uitslag, jeuk of netelroos op de huid (anafylactische reactie);
- zwelling van het gezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam die piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

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

- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid);
- ernstige huidreacties zoals blaren, loslaten van de huid of wijdverspreide huiduitslag (toxische epidermale necrolyse, cutane lupus erythematosus, lupus erythematosus-achtige reacties, re-activatie van een lupus erythematosus, erythema multiforme);
- ernstige afname van bloedcellen wat zwakte, bloedingen en infecties kan veroorzaken (aplastische anemie);

- afname van rode bloedcellen wat kan zorgen voor bleke huid en zwakte of kortademigheid (hemolytische anemie);
- desintegratie van rode bloedcellen (immuno-hemolytische anemie) als gevolg van de vorming van antilichamen bij gelijktijdig gebruik met methyldopa.

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

- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom);
- Produceren van weinig of geen urine met pijn in de onderrug. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige nierproblemen (acuut nierfalen);
- Een acute ontsteking van de galblaas (cholecystitis) kan voorkomen in gevallen van bestaande galstenen (cholelithiasis);
- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- stoornissen in de zout- en vloeistofbalans, met name een verlaagd kalium-, natrium- en chloridegehalte en een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypochloremie en hypercalcemie);
- een verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie) en verhoogde uitscheiding van suiker in de urine (glucosurie) bij personen met een gezond metabolisme;
- patiënten in een vroeg stadium van diabetes mellitus (latente diabetes mellitus) of bij diabetespatiënten en patiënten met kaliumtekort;
- een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie), dit kan leiden tot jichtaanvallen bij patiënten die daar aanleg voor hebben;
- een stijging in bloedlipiden (cholesterol, triglyceriden), wat kan worden gezien in een bloedtest;
- verhoogde suikerspiegels in de urine (glucosurie), wat kan worden gezien in een urinetest.

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

- hartkloppingen (palpaties);
- verminderde eetlust, maagdarmklachten (bijv. misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en -krampen);
- tijdelijke stijging van creatininespiegels in het bloed of ureumspiegels in de urine;
- Verlaagde magnesiumspiegels in het bloed, wat kan worden gezien in een bloedtest (hypomagnesiëmie);
- Verhoogde magnesiumspiegels in de urine, wat kan worden gezien in een urinetest (hypermagnesiurie);
- Het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (impotentie);
- doorbloedingsstoornissen met verlaagde bloeddruk bij het veranderen van een liggende naar een staande positie (orthostatische regelingsstoornissen), vooral bij patiënten met een verlaagd bloedvolume (intravasculaire volumedepletie), zoals bij patiënten met ernstig hartfalen of patiënten behandeld met een hoge dosis diuretica.

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

- stoornissen in het zien (bijv. wazig zicht, het zien van kleuren (geel zicht), beperkte aanmaak van traanvocht, verergering van bijziendheid (myopie));
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag (vasculitis);
- verhoogde waarden van een bepaald leverenzym (amylase) in het bloed (hyperamylasemie), geelzucht (icterus);
- andere allergische huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag als gevolg van overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotoallergisch exantheem), paarse of roodbruine vlekken veroorzaakt door bloedingen of blauwe plekken op de huid (purpura), jeukende netelroos (urticaria);
- impotentie;

- koorts (mogelijk veroorzaakt door een allergische reactie op het geneesmiddel);
- verhoogde magnesium spiegels in de urine (hypermagnesiurie).

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

- slaapstoornissen, depressie;
- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen of gevoelloosheid in de armen of benen (paresthesie);
- hartritmeveranderingen (aritmieën);
- verstopping (obstipatie);
- verslechtering van het zicht van het oog, met name in de eerste paar weken van de behandeling.

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

- afname van het aantal bloedcellen (beenmergdepressie);
- wanneer het lichaam overmatige hoeveelheden zuur produceert of wanneer de nieren niet genoeg zuur verwijderden (hypochloremische alkalose).

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

- verslechtering van de klachten bij patiënten met bestaande diabetes (manifeste diabetes mellitus) zoals zweten, trillen en toegenomen eetlust.
- Ontstaan van klachten bij mensen die diabetes ontwikkelen (latente diabetes mellitus) zoals toegenomen honger, dorst en plassen;
- andere nierproblemen;
- spierkrampen;
- zich zwak voelen;
- bloedklontering (thrombose) of plotselinge blokkade van een bloedvat (embolisme) bij patiënten of oudere patiënten met verdikt bloed (hemoconcentratie) van bloedvatziektes.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, of blister na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrochloorthiazide.
Eén tablet bevat 50 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij silica, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Hydrochloorthiazide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg tabletten zijn een witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één kant.

Hydrochloorthiazide Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer:

RVG 112549 – Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg, tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Hydrochloorthiazide Mylan 50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl