

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naproxen Accord 250 mg Tabletten, tabletten **Naproxen Accord 500 mg Tabletten, tabletten** **(NAPROXEN)**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 veel last van een 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijngroep

Naproxen behoort tot de medicijngroep die NSAID wordt genoemd. Het is een zogenaamd niet-steroid ontstekingsremmend medicijn. Naproxen werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend. Naproxen wordt snel en bijna volledig in het bloed opgenomen.

Toepassing van het medicijn

Naproxen wordt gebruikt bij:

- reuma-achtige ontstekingen van de gewrichten, versleten gewrichten en andere ontstekingen van het bewegingsapparaat
- pijn en zwelling na operaties, orthopedische en tandheelkundige verrichtingen
- acute jichtaanvallen
- aanhoudende gewrichtsontsteking op jeugdige leeftijd
- menstratiepijn
- koorts

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u last heeft van ernstig nierfalen (zonder dat u dialyse krijgt) of hartfalen.
- Als u na toediening van acetylsalicylzuur of een dergelijke stof, naproxen, indometacine of andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen overgevoeligheidsreacties heeft vertoond zoals een astma-aanval (piepende ademhaling), loopneus of zwelling van de huid of uitslag).
- Als u last heeft van een ernstig verminderde nierwerking.
- Als u last heeft van een maag- of darmzweer.
- Als u last heeft van een ontsteking van het maagslijmvlies.
- Als u last heeft gehad van maagbloedingen of darmbloedingen (gastro-intestinale bloedingen).
- Als u last heeft van bloedingen zoals hersenbloedingen.

- Als u aambeien heeft of last heeft van bloedingen uit uw anus.
- Wanneer u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u hartaandoeningen heeft, als u in het verleden een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u risico loopt dat u deze aandoeningen krijgt (bijv. als u hoge bloeddruk, diabetes of een hoog cholesterolgehalte heeft of als u rookt), moet u uw behandeling met uw arts of apotheker bespreken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Medicijnen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer gebruikt wordt.
- Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.
- Als u last heeft of heeft gehad van een leverstoornis.
- Wanneer u last heeft van een abnormale bloedingsneiging.
- Wanneer u last heeft van een gestoorde bloedstolling of behandeld wordt met bloedverdunders, (zogenaamde anti-coagulantia) heeft u een verhoogde kans op spontane bloedingen en moet u daarom nauwkeurig in de gaten worden gehouden bij gelijktijdig gebruik van naproxen.
- Als u wat ouder bent of verzwakt bent, kunt u een slechtere verdraagbaarheid vertonen i.v.m. maag- darmzweren of bloedingen. Het medicijn moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt.
- Wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde nierwerking mag naproxen niet worden gebruikt (zie onder Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?).
- Als u alcohol drinkt.
- Als u zich zwak voelt (misschien vanwege een ziekte) of als u ouder bent.
- Als u knobbels in uw neus heeft (poliepen) of als u veel niest of een loopneus, verstopte of jeukende neus heeft (rhinitis).
- Als u problemen heeft met uw bloedvaten (arteriën), waar dan ook in uw lichaam.
- Als u te veel vet (lipiden) in uw bloed heeft (hyperlipidemie).
- Als u systemische lupus erythematoses heeft (SLE, wat gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt), of als u een andere bindweefsel-aandoening heeft (bijv. reumatoïde artritis).
- Als u een vrouw bent die zwanger probeert te worden of vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat.
- Als u ouder of verzwakt bent, heeft u meer risico op bijwerkingen, vooral in de maag. Als u abnormale symptomen in uw maag opmerkt, moet u uw arts waarschuwen.
- Wanneer u gelijktijdig wordt behandeld met medicijnen die het risico van ulceratie of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia zoals warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers en medicijnen die de plaatjesaggregatie tegengaan zoals acetylsalicylzuur.
- Wanneer u verschijnselen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of een ander signaal van overgevoeligheid krijgt, moet u stoppen met de behandeling. Deze reacties kunnen met name voorkomen aan het begin van de behandeling.
- In enkele gevallen is melding gemaakt van oogaandoeningen (bijv. aandoeningen van het zicht). Indien u last krijgt van deze afwijkingen dan dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen. De arts zal u dan verder adviseren wat te doen.
- Naproxen Accord Tabletten kunnen de symptomen van een infectie maskeren.
- Wanneer u waterpokken heeft. In enkele gevallen zijn er besmettelijke, ernstige complicaties van de huid en weke delen opgetreden.
- Wanneer uw bestaande hoofdpijn erger wordt. Raadpleeg in dit geval uw arts, omdat het kan zijn dat u dan al te lang pijnstillers uit deze groep (NSAID's) gebruikt.

Daar naproxen ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsonderdrukkend werkt, kan het medicijn bepaalde verschijnselen van infectieziekten versluieren.

Bij het optreden van een zeer tere huid of blaren dient de behandeling met Naproxen gestaakt te worden. Tevens is voorzichtigheid aangeraden wanneer hoge doses naproxen worden toegediend aan oudere patiënten en bij patiënten met leverfunctiestoornissen. Naproxen niet gebruiken bij kinderen jonger dan zes jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Naproxen Accord Tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vooral:

- Andere pijnstillers zoals aspirine, ibuprofen, diclofenac en paracetamol of COX II-remmers.
- Medicijnen die het bloed verdunnen of die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine, heparine of clopidogrel.
- Een steroïde (voor zwelling en ontsteking), zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason, en corticosteroïden (medicijnen voor artritis). Vertel uw arts of apotheker als u stopt met het gebruik van steroïden terwijl u naproxen gebruikt.
- Plasmiddelen (diuretica, voor hoge bloeddruk), zoals furosemide.
- ACE-remmers of andere medicijnen voor hoge bloeddruk, zoals cilazapril, enalapril of bètablokkers (bijv. propranolol).
- Ciclosporine of tacrolimus (voor huidandoeningen of na een orgaantransplantatie).
- Sulfonamiden zoals hydrochloorthiazide, acetazolamide, indapamide en ook sulfonamide-antibiotica (voor infecties) of chinolonen-antibiotica (voor infecties), zoals ciprofloxacine of moxifloxacine.
- Bepaalde medicijnen voor psychische aandoeningen zoals lithium of 'SSRI's' zoals fluoxetine of citalopram.
- Probenecide (voor jicht).
- Methotrexaat (voor de behandeling van huidandoeningen, artritis of kanker).
- Antacida (medicijnen voor de behandeling van teveel maagzuur).
- Cholestyramine (medicijnen om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen).
- Thiopental (een verdovingsmiddel).
- Hydantoïnen, zoals fenytoïne (een medicijn voor epilepsie).
- Sulfonylureumderivaten (orale medicijnen voor suikerziekte) zoals glimepiride of glicipide.
- Zidovudine (voor de behandeling van aids en hiv-infecties).
- Bisfosfonaten (bijv. alendroninezuur, voor de behandeling van osteoporose en andere botaandoeningen).
- Mifepriston (om zwangerschap te beëindigen of om weeën op te wekken als de baby is gestorven).
- Aspirine / acetylsalicylzuur om bloedstolsels te voorkomen.

Prat met uw arts of apotheker als een van deze punten voor u van toepassing is of als u het niet zeker weet.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen tijdens de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en als uw arts dit aanbeveelt. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het

langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat u ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydrammion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Niet te gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

Vraag u arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naproxen kan u duizelig, slaperig of moe maken en kan u problemen geven met uw zicht en balans, u depressief maken of u uit uw slaap houden. Zorg dat u zeker weet dat u geen last heeft van deze bijwerkingen voor u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Naproxen Accord Tabletten bevat lactosemonohydraat

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Naproxen bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Testen

Als u bloed- of urine-onderzoek moet ondergaan of als uw bijnierfunctie moet worden onderzocht, vertel uw arts dan dat u Naproxen Accord Tabletten gebruikt. U moet 48 uur vóór het onderzoek stoppen met het gebruik van de tabletten omdat ze de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De gebruikelijke dosering is:

Bij reumatische aandoeningen, versleten gewrichten of andere ontstekingen van het bewegingsapparaat:

375 mg - 750 mg per dag in twee giften met een tussenperiode van ongeveer 12 uur, waarbij de ochtend- en de avonddosis dient te worden vastgesteld op basis van de overheersende symptomen.

Een aanvangsdosis van 750 mg per dag wordt aanbevolen bij:

- ernstige pijn of pijnaanvallen
- ernstige nachtpijn en/of ochtendstijfheid
- overzetten van ander antirheumatisch medicijn met hoge dosering op naproxen
- gewrichtsslijtage met ernstige pijn

Over het algemeen is een onderhoudsdosering van 500 mg per dag voldoende, soms kan het nodig zijn de dosis tot 1000 mg per dag te verhogen.

Bij pijn na operatie, zwellingen en menstruatiepijn:

aanvangsdosis 500 mg, daarna 250 mg om de 8 tot 12 uur.

Bij jichtaanval:

aanvangsdosis 750 mg, dan 8 uur later 500 mg, daarna 250 mg om de 8 uur tot de aanval voorbij is.

Bij kinderen vanaf 6 jaar:

10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 keer met tussenperiode van 12 uur.

Bij koorts bij kinderen ouder dan 6 jaar:

aanvangsdosering 10 mg per kg, daarna 2,5 tot 5 mg per kg om de 8 uur. Niet meer dan 15 mg per kg lichaamsgewicht per 24 uur toedienen.

Bij pijn en koorts bedraagt de dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

in het algemeen 1 tablet of zetpil à 250 mg iedere 8 tot 12 uur. De begindosering kan bij ernstige pijn of koorts verhoogd worden tot 500 mg naproxen. Als de klachten aanhouden kan na 12 uur nogmaals 250 mg naproxen gebruikt worden. Per dag mag niet meer dan 750 mg gebruikt worden. Ouderen mogen niet meer dan 500 mg per dag gebruiken.

Ouderen en bij mensen met lever- of nierstoornissen stoornissen Uw arts zal bepalen welke dosis u krijgt. Meestal zal deze lager zijn dan de dosis die voor andere volwassenen wordt gebruikt.

Bij patiënten met een verminderde nierdoorbloeding dient voor en tijdens de behandeling met naproxen de nierfunctie te worden gecontroleerd en eventueel een lagere dosering te worden gebruikt.

Als u merkt of denkt dat Naproxen Accord Tabletten te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van innemen

De tabletten innemen tijdens of na de maaltijd met een half glas water of melk.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De meest opvallende verschijnselen van overdosering zijn hoofdpijn, misselijkheid, braken, zuurbranden, buikpijn, pijn in de maag, tijdelijke veranderingen van de leverfuncties, slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, bewustzijnsverlies, getoeter of gezoem in de oren, flauwvallen, diarree, maagbloedingen, stuipen, opwinding, verzuring van het bloed, vertraagde ademhaling. Wanneer u teveel naproxen heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw dosis in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosering. Neem niet meer dan de gewone hoeveelheid in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen daarmee te maken.

Medicijnen zoals naproxen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Regelmatig

Brandend zuur in maag of slokdarm; misselijkheid; onaangenaam gevoel in de buik; verstopping; verminderde bloedstolling, waardoor mogelijk onderhuidse bloedingstoringen; vochtophoping in weefsels en benauwdheid; hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid; oorsuizen; licht gevoel in het hoofd; huidaandoeningen en jeuk.

Minder vaak

Mondslimvliesontsteking; dorst; verminderde spijsvertering; diarree; braken; kleine onderhuidse bloedinkjes; hartkloppingen; gevoel van draaierigheid en duizeligheid; troebel zien; verminderd

gehoorvermogen, zweten, bloedverlies in maag of darmen, maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies.

Weinig tot zelden

Gevoel van droge mond; beschadiging van het maagdarmkanaal, ontsteking van de slokdarm, ontsteking in verschillende delen van maag-darmkanaal, verergering van colitis en ziekte van Crohn, bloedbraken, ontsteking van de alvleesklier, keelirritatie, verminderde eetlust, ontstaan van een maag-darmzweer; bloedverlies uit het maag-darmkanaal of bloed in de urine; bloedbeeldafwijkingen, verhoogde bloeddruk, verhoogde aandrang tot plassen; eiwitten in de urine, nierontsteking, ernstige nierziekte, geelzucht, leverontsteking, verhoogd bloed kalium gehalte, slapeloosheid; abnormale dromen, nervositeit; spierzwakte; gevoel van welbehagen; vermoeidheid, verminderd concentratievermogen; lichte neerslachtigheid en temperatuurverlaging; zuurbranden, stuipen, hersenvliesontsteking, rillingen, vochtophoping in het lichaam, vochtophoping in de enkels, benen of armen, opgewonden gevoel, blauwe plekken, gehoorverlies.

Zelden

Acute plaatselijke vochtophoping van keel, huid en gewricht, vaatontsteking, hartfalen, vochtophoping in de longen, astma, overgevoeligheidsreacties, longontsteking, haaruitval, lichtovergevoeligheid van de huid en ernstige huidaandoeningen met blaarvorming, waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Zeer zelden

Versnelde hartslag, verminderde leverfunctie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Irritatie.
- Overgevoeligheidsreacties waaronder reacties in de ademhalingswegen zoals astma, verergerde astma, verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), of ademnood.
- Verwarring, licht gevoel in het hoofd, ontsteking van de oogzenuw (retrobulbaire optische neuritis), hoofdpijn, stoornis in de gevoelssensatie (paresthesie), verergering van de Ziekte van Parkinson, meldingen van aseptische (niet door bacteriën veroorzaakte) hersenvliesontsteking (vooral bij patiënten die reeds immuunsysteemaandoeningen hebben, zoals systemische lupus erythematoses, Mixed Connective-Tissue Disease), met symptomen zoals een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie (zie rubriek 4.4), hallucinaties, duizeligheid, nervositeit, euforie, lage lichaamstemperatuur en slaperigheid.
- Een tekort aan bepaalde witte en rode bloedlichaampjes en bloedplaatjes en andere bloedaandoeningen (leukopenie, neutropenie, agranulocytose, verminderde samenklontering van bloedplaatjes, langere bloedingstijd, aplastische anemie, hemolytische anemie, daling in de hemoglobinespiegels en/of het hematocriet, granulocytopenie).
- Rhinitis (loopneus, verstopte en jeukende neus), allergische longontsteking (eosinofiele pneumonie).
- Huid- en onderhuids-aandoeningen zoals ecchymosen en purpura (bloedingen in en onder de huid) en transpireren. Als de huid teer wordt, als er blaren ontstaan of als er andere symptomen optreden die kunnen wijzen op pseudoporfyrie (een bepaalde huidaandoening), moet met de behandeling worden gestopt en moet de patiënt worden gevolgd.
- Dorst.
- Pijn in de spieren.
- Onvruchtbaarheid bij vrouwen.
- Onderzoeken: Verhoogde spiegels van transaminasen of alkalische fosfatasen (bepaalde enzymen), bilirubine of serumcreatinine, verhoogde bloeddruk.

Neem bij het hinderlijk aanhouden van deze bijwerkingen contact op met uw arts, evenals bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze lijst voorkomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in

deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 25°C.

HDPE flesverpakkingen voor:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De naam van uw medicijn is Naproxen Accord Tabletten, en de werkzame stof is naproxen. Naproxen Tabletten bevatten 250 mg of 500 mg naproxen. De andere stoffen in dit medicijn zijn: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon (E1202), magnesiumstearaat (E572).

Hoe zien Naproxen Accord Tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten van 250 mg (witte tot vaalwitte ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AP' op de ene kant, en een afbreeklijn op de andere kant).

Tabletten van 500 mg (witte tot vaalwitte capsulevormige tabletten met de opdruk 'AR' op de ene kant en een afbreeklijn op de andere kant).

Tabletten à 250 mg of 500 mg in blisterverpakking (PVC/Al) van 10 stuks. Het doosje bevat 30 tabletten.

500 mg tabletten in HDPE-fles met PPCTC-sluiting en katoenen spoel: 250 en 500 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 24058: Naproxen Accord 250 mg Tabletten, tabletten.

RVG 24059: Naproxen Accord 500 mg Tabletten, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024