Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Exsartz 160 mg, filmomhulde tabletten

valsartan

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Exsartz 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 Exsartz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof valsartan en behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Exsartz blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Exsartz 40 mg, filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en slagaders. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normaal, vermindert het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die recent een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen geleden.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Exsartz wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

Exsartz 80 mg en 160 mg, filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk

verhoogt het risico op hartaanval. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

- **voor de behandeling van volwassen patiënten die recent een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten**. Exsartz wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

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** (overgevoelig) voor valsartan of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Exsartz niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts en neem Exsartz dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nieraandoening heeft of als u gedialyseerd moet worden.
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (een nieuwe nier heeft gekregen).
- als u een ernstige hartziekte heeft anders dan hartfalen of een hartaanval.
- als u ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en van het gezicht veroorzaakt door een allergische reactie genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een ander geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Exsartz gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik ervan en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”.
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Exsartz afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
    - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u aan diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
    - aliskiren
    - als u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïd receptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Exsartz wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Raadpleeg uw arts vóórdat u Exsartz inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

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

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Exsartz tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:
- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica), **ACE-remmers** (zoals enalapril, lisinopril ezv.) of **aliskiren** (zie ook de informatie in rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen **(NSAID's)** worden genoemd.
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Exsartz versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

Als aanvulling hierop:
- als u **wordt behandeld na een hartinfarct,** wordt de combinatie met **ACE-remmers** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een hartinfarct) niet aanbevolen.
- als u **wordt behandeld voor uw hartfalen,** wordt de drievoudige combinatie met **ACE-remmer en andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen**; **mineralocorticoïd receptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers** (bijvoorbeeld metoprolol) om uw hartfalen te behandelen, niet aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding
- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Exsartz voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Exsartz. Het gebruik van Exsartz wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3

maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.** Het gebruik van Exsartz wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zorg ervoor dat u weet hoe u op Exsartz reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Exsartz in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

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

Exsartz bevat lecithine (bevat soja olie)
Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Exsartz bevat natrium
Elke Exsartz 160 mg filmomhulde tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de aanbevolen dosering is 80 mg per dag. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bijv. 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van dit middel ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk
Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de aanbevolen startdosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de aanbevolen startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

Volwassen patiënten na een recent hartinfarct: na een hartinfarct wordt de behandeling over het algemeen al na 12 uur gestart, gewoonlijk met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. U krijgt een dosis van 20 mg door de tablet van 40 mg doormidden te breken. Uw arts verhoogt deze dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.
Exsartz kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met hartfalen: de behandeling start over het algemeen met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van

tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.
Exsartz kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

De aanbevolen doseringen zijn mogelijk met dit product. Er zijn echter ook producten met een andere sterkte dan 160 mg beschikbaar, waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

U kunt Exsartz met of zonder voedsel innemen.
Slik Exsartz in zijn geheel door met een glas water.
Neem Exsartz elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen. Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Exsartz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met uw behandeling met Exsartz kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

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 Exsartz bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige verschijnselen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:
Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem (een bepaalde allergische reactie) ervaart, zoals:
- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

Als u een van deze verschijnselen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)..

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- angio-oedeem (zie sectie “Sommige verschijnselen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)

- een draaierig gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- daling van de hemoglobinewaarde en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen tot bloedarmoede kan leiden)
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een
- stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)
- lage natriumwaarde in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en / of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen afhankelijk zijn van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen geconstateerd zijn.

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 middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

PVC/PE/PVDC-Al Blisters: bewaren beneden 30°C.
Polyethylene Tablet containers: geen bijzondere vereisten.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is valsartan.

160 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tablet kern: Lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose, Croscarmellose natrium, Povidon K29-K32, Talk, Magnesiumstearaat, Colloïdaal siliciumanhydraat.
Filmomhulling: Polyvinylalcohol, Macrogol 3350, Talk, Lecithine (bevat **soja** olie) (E322), Titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Exsartz er uit en wat zit er in een verpakking?

Exsartz 160 mg, filmomhulde tabletten: Gele, ovale biconvexe, filmomhulde tabletten, 15 x 6,5 mm, met een breukgleuf aan één zijde en gemerkt met een "V" aan de andere zijde.

De tablet kan in twee gelijke helften verdeeld worden.

Verpakkingsgrootten
PVC/PE/PVDC-aluminium doordrukstrip: 7, 14, 28, 30, 56, 98 en 280 tabletten
Tabletflacon (PE): 7, 14, 28, 30, 56, 98 en 280 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikanten:
Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarije

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Exsartz 160 mg, filmomhulde tabletten: RVG 112916

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. (www.cbg-meb.nl)