Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Curalyn Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten
Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Curalyn Ibuprofen 200 mg en 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. Wat is Curalyn Ibuprofen 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Curalyn Ibuprofen 200 mg bevat 200 mg ibuprofen. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Curalyn Ibuprofen 200 mg wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van matige tot gemiddelde pijn zoals hoofdpijn, menstruatiepijn, kiespijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, spierpijn, reumatische pijn en koorts en pijn na vaccinatie.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's);
- u heeft een maagzweer of maagbloeding, of heeft dit minstens tweemaal gehad;
- u heeft ooit na gebruik van NSAID medicijnen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen gekregen;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;

- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- als u astma heeft of gehad heeft, of een allergische aandoening, omdat er benauwdheid kan optreden;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte (mixed connective tissue disease);
- als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of gehad heeft;
- als u in het verleden last heeft gehad van een maagzweer;
- als u een hoge bloeddruk en/of hartproblemen heeft of gehad heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u andere medicijnen gebruikt, die de kans op zweren of bloedingen kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden, bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's); (medicijnen tegen depressie) of antibloedplaatjesmiddelen;
- als u tijdens het gebruik van Curalyn Ibuprofen 200 mg last krijgt van maagdarmbloedingen of -zweren. Stop dan met het gebruik van Curalyn Ibuprofen 200 mg;
- tijdens waterpokken en gordelroos (varicella infecties) wordt aanbevolen het gebruik van Curalyn Ibuprofen 200 mg te vermijden;
- Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Curalyn Ibuprofen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Curalyn Ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad;
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

<u>Heftige huidreacties</u>
Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties
Curalyn Ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Curalyn Ibuprofen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Het wordt ontraden Curalyn Ibuprofen 200 mg langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Curalyn Ibuprofen 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Curalyn Ibuprofen 200 mg kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (dat zijn medicijnen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor –antagonisten, zoals losartan).

Enkele andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Curalyn Ibuprofen 200 mg. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Curalyn Ibuprofen 200 mg in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- glucocorticosteroïden, omdat ze de kans op maagdarmzweren of -bloedingen kunnen verhogen;
- lithium (een medicijn voor manisch-depressieve psychose en depressie), omdat ibuprofen het effect van lithium kan versterken;
- trombocytenaggregatieremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), omdat deze de kans op bijwerkingen op de maag en darmen kunnen verhogen;
- methotrexaat (een medicijn voor kanker of reuma), omdat het effect van methotrexaat versterkt kan worden;
- zidovudine: (een medicijn voor de behandeling van hiv-infectie), omdat het gebruik van Curalyn Ibuprofen 200 mg kan leiden tot verhoogde kans op gewrichtsbloeding of een bloeding die leidt tot zwelling;
- ciclosporine en tacrolimus (voorkomen de afstoting van een transplantaat), omdat er een verhoogd risico voor de nieren zou kunnen zijn;
- kaliumsparende diurectica, omdat de hoeveelheid kalium in het bloed kan toenemen;
- antibiotica uit de chinolongroep, omdat de kans op toevallen kan toenemen;
- hartglycosiden als digoxine (bij hartfalen), aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt;
- mifepriston (wordt gebruikt voor zwangerschapsbeëindiging) omdat het effect verminderd kan zijn;

- sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes), omdat er een wisselwerking met ibuprofen mogelijk is;
- probenecide en sufinpyrazon (medicijnen tegen jicht), omdat ibuprofen dan langzamer door het lichaam wordt afgebroken;
- fenytoïne (bij epilepsie), aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in 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 medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat uw kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus) veroorzaakt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
Als u Curalyn Ibuprofen 200 mg kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u Curalyn Ibuprofen 200 mg gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vrouwelijke vruchtbaarheid
Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit medicijn te stoppen. Vermijd het gebruik van dit medicijn als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de normale dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines als u bijwerkingen heeft als vermoeidheid of duizeligheid. Het gebruik van alcohol verhoogt de kans op deze bijwerkingen.

Curalyn Ibuprofen 200 mg bevat sucrose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de

symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Deze tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor oraal en kortdurend gebruik**.**
Gebruik zo weinig mogelijk tabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: eerst 1 - 2 tabletten innemen, hierna zonodig 1 of 2 tabletten per keer innemen.
Neem niet meer dan 6 tabletten in per 24 uur; verspreid de momenten waarop u Curalyn Ibuprofen 200 mg inneemt zo gelijkmatig mogelijk over de dag en met een minimale tussenpose van 4 – 6 uur.

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water. De tabletten niet kauwen.
Mensen met een gevoelige maag wordt aangeraden iets te eten vóór het innemen van Curalyn Ibuprofen 200 mg.

Raadpleeg een arts:
- als voor volwassenen het medicijn langer dan 3 dagen bij koorts en 5 dagen bij pijn gebruikt moet worden, of als de symptomen verergeren;
- als bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren.

Curalyn Ibuprofen 200 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen. Probeer indien mogelijk de patiënt te laten braken.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen door het hele lichaam. Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, spierverkrampingen door het hele lichaam (vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn, duizeligheid;
- maagdarmklachten, zoals brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree of verstopping, licht bloedverlies in maag en/of darm dat in

uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) komen voor:
- overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk, evenals astma aanvallen, verkrampen van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies;
- slaperigheid, vermoeidheid, onrust, slapeloosheid of prikkelbaarheid;
- problemen met het gezichtsvermogen;
- maagdarmzweren, perforatie of maagbloeding, zwarte ontlasting, bloedbraken, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), ontsteking van het mond- of maagslijmvlies, complicaties van uitstulpingen van de dikke darm.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) komen voor:
- oorsuizen;
- beschadiging van het nierweefsel bij langdurig gebruik;
- verlaagde hemoglobine- of hematocrietspiegel in het bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) komen voor:
- uitzonderlijke huidinfectie tijdens waterpokken. Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's);
- stoornissen bij de aanmaak van bloedcellen (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, ernstige oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen en bloeduitstortingen);
- ernstige overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en keel, kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ernstige shock);
- depressie, verwardheid, hallucinaties, psychotische reacties;
- hartkloppingen, hartfalen, hartaanval of hoge bloeddruk, plotselinge vochtophoping in de longen
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm;
- leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (vooral bij langdurig gebruik), leverfalen, acute leverontsteking (hepatitis), geelzucht;
- roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). *Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van deze symptomen opmerkt;*
- haaruitval;
- nierproblemen, zoals het ontstaan van vochtophoping (oedeem), troebele urine (nefrotisch syndroom) en nierontsteking die kan leiden tot nierfalen;
- menstruatiestoornis;
- tijdens gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen waargenomen van aseptische meningitis met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (lupus, gemengde bindweefselziekte) hebben een grotere kans op deze bijwerkingen. Neem bij deze bijwerkingen direct contact op met een arts.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) zijn:
- lupusachtig syndroom (ziektebeeld met huid- of gewrichtsklachten, gelijkend op die van lupus);
- overgevoeligheid voor zonlicht;
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen); *Stop met het gebruik van ibuprofen en*

zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van deze symptomen opmerkt;
- verhoging van bloedureumstikstof, verlengde bloedingstijd, verlaging van de hoeveelheid calcium in het bloed;
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaan met koorts. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). *Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van deze symptomen opmerkt.* Zie ook rubriek 2;
- de huid wordt gevoelig voor licht.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Medicijnen zoals Curalyn Ibuprofen 200 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na de letters "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 werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Iedere omhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Kern: voorverstijfseld zetmeel, maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal silica, talk (E553b), stearinezuur.
  Omhulling: hypromellose (E464), sucrose, talk, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171), erythrosine lak (E127), shellac (E904), bijenwas (E901), carnauba was (E903).

Hoe ziet Curalyn Ibuprofen 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt: de omhulde tabletten zijn rond, bol en roze van kleur en hebben een diameter van 9,9 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/Alu blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 en 250 stuks.
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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
OTC Medical B.V.
Rijksweg-West 2
6842 BD Arnhem
Nederland

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 112961

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.