

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zuades 5 mg/1,25 mg, dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser

levodopa/carbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zuades en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zuades en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Zuades verbetert de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een chronische ziekte waarbij:

- u traag en instabiel wordt
- uw spieren stijf aanvoelen
- u kunt gaan trillen en schudden (de zogenaamde 'tremor').

Zonder behandeling kunt u door de ziekte van Parkinson moeite krijgen om door te gaan met uw normale dagelijkse activiteiten.

Dit middel bevat twee verschillende geneesmiddelen: levodopa en carbidopa.

- Levodopa wordt in uw hersenen omgezet in de stof dopamine. Dopamine helpt bij het verbeteren van de verschijnselen van de ziekte van Parkinson.
- Carbidopa behoort tot een groep geneesmiddelen die wordt aangeduid als 'aromatische aminozuurdecarboxylaseremmers'. De stof helpt om levodopa effectiever te laten werken door de snelheid te verlagen waarmee levodopa in uw lichaam wordt afgebroken.

Dit middel zijn kleine "microtabletten" die worden ingenomen met behulp van een dispenser. De dispenser, die kan worden voorgeprogrammeerd door uw arts of verpleegkundige, geeft voor iedere geplande dosis een bepaald aantal tabletten af.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden huidkanker gehad of u heeft abnormale moedervlekken die nog niet door uw arts zijn onderzocht.

- U neemt bepaalde geneesmiddelen, ‘MAO-remmers’ (monoamineoxidaseremmers) genaamd, in die voor depressie worden gebruikt. Ten minste twee weken voordat u met dit middel start, moet u met het gebruik van deze geneesmiddelen stoppen (zie ook hieronder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U heeft een aandoening die ‘nauwe-kamerhoekglaucoom’ wordt genoemd en die een plotselinge stijging van de druk in het oog kan veroorzaken.
- U heeft aanvallen van verhoogde bloeddruk (hypertensie), veroorzaakt door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft hormonale problemen (overproductie van cortisol of schildklierhormoon).
- U heeft een ernstige hartziekte.

Neem Zuadesdit middel niet in als een of meer van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is/zijn. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U heeft een voorgeschiedenis van aanvallen (convulsies).
- U heeft een longprobleem (zoals astma bronchiale).
- U heeft in het verleden een zweer in uw darmen gehad (‘duodenumulcus’ of ‘maagulcus’ genaamd) of u heeft bloed gebraakt.
- U heeft een hartaanval, problemen met uw hartslag of met uw bloedsomloop gehad.
- U neemt een geneesmiddel in dat lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u opstaat uit een stoel of uit bed (orthostatische hypotensie).
- U heeft nier- of leverproblemen.
- U heeft hormonale problemen.
- U heeft een depressie of andere mentale problemen gehad.
- U heeft een aandoening die ‘chronisch open-kamerhoekglaucoom’ wordt genoemd en die een stijging van de druk in het oog kan veroorzaken. Uw oogdruk moet regelmatig worden gecontroleerd.
- U heeft soms plotselinge slaapaanvallen of u voelt zich soms erg slaperig.
- U moet een operatie ondergaan.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Vertel het uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Zuades en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel kan bepaalde laboratoriumtests die uw arts op bloed- of urinemonsters kan uitvoeren, beïnvloeden. Twijfelt u of een van de bovenstaande mogelijkheden op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zuades nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. De werking van Zuades kan worden beïnvloed bij gelijktijdig gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen.

Licht uw arts of apotheker met name in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- ziekte van Parkinson (zoals tolcapon, entacapon, amantadine)

- ernstige allergische reacties, astma, chronische bronchitis, hartaandoeningen en lage bloeddruk (zoals anticholinergica en sympathicomimetica)
- aanvallen (convulsies) of epilepsie (zoals fenytoïne)
- hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- mentale problemen (antipsychotica zoals fenothiazines, butyrofenonen en risperidon)
- depressie (zoals ‘tricyclische antidepressiva’ of ‘niet-selectieve monoamineoxidaseremmers’)
- tuberculose (zoals isoniazide)
- angst (zoals benzodiazepines)
- anemie (zoals ijzertabletten)
- misselijkheid (zoals metoclopramide)
- spasmen in de bloedvaten (zoals papaverine).

Twijfelt u of een van de zaken hierboven op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik door zwangere vrouwen.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft, omdat levodopa in de moedermelk terechtkomt.

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 inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Dit middel heeft op verschillende mensen een verschillend effect. Dit middel kan uw bloeddruk verlagen waardoor u een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen of zich duizelig kunt voelen. Wees daarom extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt (zie 'Mogelijke bijwerkingen').
- Dit middel kan ook slaperigheid of ‘plotselinge slaapaanvallen’ veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer voertuigen mag besturen als deze aanvallen zijn gestopt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dosering wordt door uw arts bepaald. Hij/zij zal de dosis voor u persoonlijk aanpassen.

Uw arts zal u op regelmatige basis opvolgen en uw dosis, indien nodig, aanpassen.

Inname van dit geneesmiddel

- Los de tabletten op in een half glas water. Na het oplossen in water ontstaat een witachtige oplossing die onmiddellijk moet worden ingenomen.
- Gebruik dit middel alleen in combinatie met een MyFID-dispenser. Uw arts zal de dosering voor u aanpassen met behulp van bepaalde functies van de dispenser.
- De tabletten moeten worden ingenomen met regelmatige tussenpozen. De dispenser heeft een functie die u een herinnering geeft en het makkelijk voor u maakt om eraan te denken uw tabletten in te nemen.
- De dispenser registreert de genomen doses en heeft een beoordelingssysteem voor uw symptomen, van waaruit gegevens kunnen worden doorgestuurd naar uw arts.
- De dispenser bevat een patroon met 750 dispergeerbare tabletten. Bij een normale dosering gaat een patroon 1-2 weken mee. Verwijder het foliezakje voordat u de patroon in de dispenser plaatst.

De tabletten moeten als volgt worden ingenomen:

- De MyFID-dispenser geeft een waarschuwing en een melding geeft afwisselend "NEEM DOSIS" en een bepaald tijdstip aan. Druk op deze melding. U kunt uw dosis 15 minuten vóór tot 15 minuten na het aangegeven tijdstip innemen. Voordat u een dosis inneemt, draait u de dispenser ondersteboven. Zo zorgt u ervoor dat eventueel vastzittende tabletten loskomen. Nadat u op "NEEM DOSIS" heeft gedrukt, gaat er een venstertje open. Verhoog of verlaag de dosis wanneer dat nodig is én aanbevolen wordt door uw arts. Uw arts zal instellen hoeveel u de dosis kunt aanpassen. Vervolgens drukt u nogmaals op "NEEM DOSIS". De tabletten worden geteld en verzameld in een bakje in de dispenser (het verzamelbakje). Houd de MyFID-dispenser tijdens het tellen van de tabletten rechtop. De microtabletten gaan nu naar het bakje in de dispenser. Als de tabletten geteld zijn, gaat er een nieuw venstertje open. Houd de dispenser rechtop boven een glas en druk op "WERP UIT". De microtabletten vallen dan in het glas/kopje. Houd de dispenser rechtop tot alle tabletten zijn afgegeven.
- Nadat de tabletten zijn afgegeven, voegt u ½ – 1 dl water toe. Na 15 seconden zijn de tabletten opgelost. Er ontstaat dan een heldere oplossing met een wit laagje bezinsel. Roer door het glas om het bezinsel te verspreiden en drink alles op, inclusief het bezinsel. Spoel bij voorkeur na met nog eens ½ dl en slik dit door om er zeker van te zijn dat u de hele dosis heeft ingenomen. De oplossing moet direct na het oplossen worden ingenomen.
- Doses van méér dan 100 mg, d.w.z. méér dan 20 tabletten, worden in twee rondes geteld en afgegeven. U wordt gevraagd om twee keer de tabletten af te geven. Volg de instructies op het scherm. Tabletten voor de tweede ronde worden pas afgegeven nadat u op "WERP UIT" heeft gedrukt.
- Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de dispenser.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bij sommige mensen kan dit middel iets minder effect hebben als de tabletten worden ingenomen met eiwitrijk voedsel. Vlees, vis, eieren, bonen, melk en kaas bevatten eiwitten. Neem indien mogelijk dit middel 30 minuten vóór of 1 uur na een maaltijd in.

Als u nog nooit levodopa heeft ingenomen

100 mg (20 dispergeerbare tabletten) drie keer per dag. Uw arts zal de dosis geleidelijk ophogen met behulp van een ophogingsschema in de dispenser.

Patiënten met onvoldoende effect aan het eind van het doseringsinterval (ook wel *wearing-off* genoemd) kunnen geholpen worden door de dosis in kleinere, frequentere doses te verdelen, zonder de dagelijkse dosis echter te wijzigen. Uw arts zal u helpen bij het aanpassen van de dosis en de doseringsfrequentie.

Als u in het verleden reeds levodopa heeft ingenomen

Uw arts zal u vragen om met uw geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson te stoppen voordat u met de inname van dit middel begint.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid van dit middel bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar is niet vastgesteld. Er is geen relevante indicatie voor het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Als u stopt met het innemen van dit middel, ondervindt u mogelijk spierstijfheid, temperatuurverhoging (koorts) en psychische veranderingen.

Als u uw behandeling met dit middel tijdelijk moet stopzetten, bijvoorbeeld vóór een operatie, moet u zo snel mogelijk weer doorgaan met uw normale dosis.

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.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- allergische reactie, verschijnselen hiervan zijn netelroos (urticaria), jeuk, huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan problemen met ademen of slikken veroorzaken
- pijn op de borst
- onregelmatige (onregelmatige) hartslag of hartkloppingen
- bloeding in uw darmen, wat kan blijken uit bloed in uw ontlasting of donkere ontlasting (maagdarmbloeding)
- problemen met het bloed, mogelijke verschijnselen zijn bleekheid van de huid, vermoeidheid, koorts, keelpijn of lichte blauwe plekken en langdurige bloeding na een verwonding
- spierstijfheid, niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- mentale veranderingen waaronder waanvoorstellingen, hallucinaties en depressie (zeer zelden) en zelfmoordneigingen
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

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

- urineweginfecties

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

- verlies van eetlust (anorexie)
- verwardheid, duizeligheid, nachtmerries, sufheid, vermoeidheid, slapeloosheid, gevoel van vreugde (euforie), dementie, gevoel van stimulering, abnormale dromen
- bewegingsstoornissen (dyskinesie), een aandoening die gekenmerkt is door plotselinge ongecontroleerde bewegingen (chorea), stoornis in de tonus van spieren (dystonie), bewegingsstoornissen die buiten het zenuwstelsel veroorzaakt worden, plotselinge veranderingen in de verschijnselen van de ziekte van Parkinson ("aan-uit"-symptomen), vertraging van bewegingen tijdens "aan-uit"-periodes (bradykinesie)
- een bloeddrukdaling veroorzaakt door bijv. te snel opstaan uit een zittende of liggende positie, soms in combinatie met duizeligheid (orthostatische hypotensie), neiging tot flauwvallen
- plotseling verlies van bewustzijn
- misselijkheid, braken, droge mond, bittere smaak

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

- gewichtsverlies of gewichtstoename
- coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), toename van trillen van de handen
- verhoging van de bloeddruk
- heesheid, pijn op de borst
- verstopping, diarree, winderigheid
- verhoogde speekselproductie, problemen met slikken
- ophoping van vocht (oedeem)
- spierspasmen
- donker gekleurde urine
- verlies van kracht (asthenie), zwakte
- gevoel van onwelzijn (malaise)
- opvliegers

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- een bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), , een bloedaandoening (anemie: gebrek aan bloedplaatjes) die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- opwinding (agitatie), angst, verminderd denkvermogen, desoriëntatie, hoofdpijn, verhoogd seksueel verlangen, gevoelloosheid, aanvallen/insulten
- episodes van ernstige mentale ziekte tijdens welke de controle over het eigen handelen en gedrag is aangetast
- een ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van neuroleptica die zich kan uiten in spierstijfheid, helemaal niet kunnen stilzitten, hoge koorts, zweten, verhoogde speekselproductie en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom)
- gevoel van gekriebel, tintelingen en jeuk zonder schijnbare oorzaak
- vaker vallen, problemen met lopen, geblokkeerde kaak
- wazig zien, spasme van de orbicularis oculi spier rondom het oog (dit kan een teken van overdosering zijn), activering van vooraf bestaand Horner-syndroom (een oog-aandoening), dubbel zien, verwijde pupillen, een verslechtering van de oogbewegingen
- ontsteking van de aderen
- ademloosheid, abnormale ademhalingspatronen
- aangetaste spijsvertering met symptomen als een vol gevoel in de bovenbuik, bovenbuikpijn, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), maagpijn en pijn in de darmen, donker speeksel, tandenknarsen, de hik, maag- en darmbloeding, brandende tong, zweren van de twaalfvingerige darm (duodenumulcera)
- plotselinge ophoping van vocht in huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), problemen met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk, roodheid van het gezicht, haaruitval, huiduitslag, meer zweten, donker gekleurd zweet
- bij kinderen, allergie-gerelateerde bloeding van de huid en de maag-darmwand (Schönlein-Henoch-purpura)
- achterblijven van urine in de blaas (urineretentie), urineverlies, aanhoudende erectie (priapisme)

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

- een zeer ernstige bloedaandoening (gebrek aan witte bloedcellen) die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, hevige keelpijn en mondzweren (agranulocytose)
- sufheid en voortdurende moeheid/plotselinge slaapaanvallen overdag

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

- spiertrekkingen
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
 - Verlangen naar hogere doses van Zuades dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Zuades.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Vertel het uw arts of apotheker als de symptomen blijven aanhouden of als u andere bijwerkingen ondervindt. Het zal helpen om te noteren wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Na het verwijderen van het foliezakje moet de patroon worden gebruikt binnen 2 maanden en worden opgeslagen bij minder dan 30 °C.
Stel de patroon niet bloot aan vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de patroon na EXP. 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 stoffen in dit middel zijn levodopa en carbidopa.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdale watervrije silica, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Zuades eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Patroon verpakt in een zakje van aluminiumfolie/polyethyleen/polyester met 750 witte, bolvormige, dispergeerbare tabletten met een diameter van ca. 3 mm.

Verpakkingsgrootte: 10x750 dispergeerbare tabletten.

Gebruik Zuades in combinatie met een dispenser. Gebruik uitsluitend een MyFID-dispenser.

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

Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
S-191 38 Sollentuna
Zweden

Fabrikant

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 118352

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Zuades 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Denemarken	Flexilev

Finland	Flexilev
Luxemburg	Zuades
Nederland	Zuades 5 mg/1,25 mg dispergeerbare tabletten voor dosisdispenser
Noorwegen	Flexilev
Oostenrijk	Zuades
Polen	Flexilev
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Levovar 5 mg/1.25 mg dispersible tablets for dose dispenser
Zweden	Flexilev

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.