

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tablet rifampicine en isoniazide

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 of apotheker.
- 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 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 Rifinah 300 mg/150 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 Rifinah 300 mg/150 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rifinah 300 mg/150 mg wordt gebruikt voor alle vormen van tuberculose. De combinatie van de 2 bacteriedodende stoffen rifampicine en isoniazide doodt bijna alle bacteriën die tuberculose veroorzaken. Rifinah 300 mg/150 mg wordt in het begin van de behandeling vrijwel altijd gecombineerd met andere medicijnen tegen tuberculose.

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 lijdt aan porfyrie. Porfyrie is een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren.
- U heeft in het verleden een ontsteking van de lever gehad doordat u medicijnen gebruikte of u heeft in het verleden andere acute leverziekten gehad.
- U gebruikt voriconazol (een medicijn tegenschimmelinfecties).
- U gebruikt proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV-virus). Dit geldt niet als u bepaalde doseringen ritonavir gebruikt. Meer informatie hierover vindt u onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Rifinah 300 mg/150 mg mag niet worden gebruikt bij kinderen die minder dan 20 kg wegen.
- Uw lever werkt niet goed. De werking van uw lever en uw bloed zullen regelmatig gecontroleerd moeten worden door uw arts. Vermoeidheid, zwakte, gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken zijn verschijnselen die kunnen wijzen op een ontsteking van de lever. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen tijdens of na de behandeling met Rifinah 300 mg/150 mg.
- Uw nieren werken niet goed. U loopt meer kans op het krijgen van bijwerkingen.
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft is het moeilijker om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden.
- U lijdt aan epilepsie. Uw arts zal u regelmatig controleren.
- U gebruikt een anticonceptiepil. Rifinah 300 mg/150 mg vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedmiddel zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème.
- Rifinah 300 mg/150 mg kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldig verschijnsel. Rifinah 300 mg/150 mg kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.
- Wanneer u last krijgt van jeuk, zwakte, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van ogen of huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen te maken hebben met een ernstige leverbeschadiging.
- Rifinah 300 mg/150 mg kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden. Neem daarom geen andere medicijnen gelijktijdig in met Rifinah 300 mg/150 mg zonder overleg met uw arts of apotheker.
- Als u een probleem heeft met bloedingen of u gemakkelijk een kneuzing krijgt.
- Als u tegelijkertijd ook andere antibiotica gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis).

Neem **direct** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- Blauwe plekken, kortademigheid, benauwdheid, nierfalen of shock. Uw arts zal de behandeling met Rifinah 300 mg/150 mg onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit medicijn of andere medicijnen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- Koorts, huidreacties met uitslag, galbultjes, loslatende huid, vervellen van de huid, blaren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus (zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), blaren of vervelling, opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van ernstige overgevoelighedsreacties. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling direct worden gestopt.
- Als uw symptomen van tuberculose terugkeren of erger worden (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- Als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met een droge hoest of koorts die niet reageert op een behandeling met antibiotica. Dit kunnen symptomen zijn van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis) en kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van vochtophoping in de longen en kunnen de normale ademhaling verstoren, wat kan leiden tot levensbedreigende aandoeningen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rifinah 300 mg/150 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen tegen brandend maagzuur (antacida) kunnen de werking van Rifinah 300 mg/150 mg verminderen. Daarom moet u na het innemen van Rifinah 300 mg/150 mg eerst een uur wachten, voordat u een antacidum gebruikt.

Rifinah 300 mg/150 mg mag niet tegelijkertijd met de volgende medicijnen worden gebruikt:

Medicijnen bij infectieziekten:

- Bepaalde medicijnen tegen het HIV-virus, zoals zidovudine, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, indinavir, nevirapine of efavirenz.
- Antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir.
- Medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol.
- Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine of fluorochinolonen.
- Een medicijn tegen lepra (dapson).
- Een medicijn tegen malaria (kinine).
- Een medicijn tegen longontsteking (atovaquone).
- Een medicijn tegen parasieten (praziquantel).

Medicijnen bij hart- en vaatziekten:

- Bepaalde bloedverdunders, zoals warfarine of clopidogrel.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen, zoals hartglycosiden, disopyramide, mexiletine, kinidine, propafenon of tocainide.
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril en bètablokkers zoals propranolol, metoprolol.

Pijnstillers en verdovende middelen:

- Sterk werkzame pijnstillers.
- Methadon.

Hormonen:

- Medicijnen, die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen ('de pil').
- Vrouwelijke geslachtshormonen, zoals oestrogenen of progestagenen.
- Medicijnen die de werking van vrouwelijke hormonen tegengaan, zoals anti-oestrogenen (bijvoorbeeld tamoxifen, toremifen).
- Schildklierhormoon (levothyroxine).

Medicijnen die invloed hebben op de hersenen:

- Medicijnen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine.
- Slaapmiddelen (barbituraten).
- Bepaalde rustgevendende of slaapverwekkende medicijnen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem.
- Bepaalde medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline en nortriptyline.

- Medicijnen bij suikerziekte:
- Medicijnen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide, rosiglitazon, of sulfonylurea.
- Medicijnen die het afweersysteem onderdrukken:
- Corticosteroïden
 - Ciclosporine
 - Tacrolimus
- Medicijnen tegen epileptische aanvallen:
- Fenytoïne
 - Lamotrigine
- Andere medicijnen:
- Medicijnen die het vet in het bloed verlagen, zoals simvastatine, fluvastatine of clofibrat.
 - Medicijn tegen darmkanker (irinotecan).
 - Medicijn tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
 - Medicijn bij astma en COPD (theofylline).
 - Bepaalde medicijnen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT₃-receptor antagonisten), zoals ondansetron.
 - Een medicijn tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.
 - Gelijktijdig gebruik met mefloquine (ter behandeling van malaria) moet worden vermeden.

Als u één van de volgende medicijnen tegelijkertijd met Rifinah 300 mg/150 mg gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren:

- p-aminosalicylzuur (medicijn tegen tuberculose)
- pyrazinamide (medicijn tegen tuberculose)
- cimetidine (medicijn tegen maagzuurklachten)

Uw arts kan besluiten dat de dosering van de bovengenoemde medicijnen moet worden aangepast wanneer u deze gelijktijdig gebruikt met Rifinah 300 mg/150 mg.

Dapson: Als u dapson (een antibioticum) samen met rifampicine gebruikt, kan dit hematologische toxiciteit waaronder een afname van het beenmerg en de bloedcellen, en methemoglobinemie (afname van zuurstof in uw bloed veroorzaakt door veranderingen in rode bloedcellen) veroorzaken.

Paracetamol: als u paracetamol samen met rifampicine gebruikt, kan dit het risico op leverschade verhogen.

Rifinah 300 mg/150 mg vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepill, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedmiddel zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met Rifinah 300 mg/150 mg, omdat u daardoor schade aan uw lever kunt krijgen.

Als u voedsel eet dat veel tyramine of histamine bevat, zoals kaas, rode wijn en tonijn, kunt u last krijgen van hoofdpijn, hartkloppingen of blozen. U kunt deze etenswaren beter niet gebruiken tijdens de behandeling met Rifinah 300 mg/150 mg.

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. Gebruik Rifinah 300 mg/150 mg tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding alleen na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het optreden van zeldzame bijwerkingen als duizeligheid of slaperigheid wordt het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van machines ontraden.

Rifinah 300 mg/150 mg bevat kristalsuiker (sucrose)

Rifinah 300 mg/150 mg filmomhulde tabletten bevatten kristalsuiker. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Rifinah 300 mg/150 mg bevat natrium

Rifinah 300 mg/150 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Uw arts zal u duidelijke instructies geven over het aantal in te nemen tabletten. Rifinah 300 mg/150 mg dient bij voorkeur op de nuchtere maag te worden ingenomen. Wanneer dit maagdarmbezwaren geeft kan Rifinah 300 mg/150 mg ook direct na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met een half glas water.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen tot 50 kg:

450 mg rifampicine en 300 mg isoniazide één maal daags

Volwassenen vanaf 50 kg:

600 mg rifampicine en 300 mg isoniazide één maal daags

Gebruik bij kinderen

Rifinah 300 mg/150 mg is niet geschikt voor kinderen die lichter zijn dan 50 kg.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Rifinah 300 mg/150 mg heeft ingenomen, dient u direct uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u Rifinah 300 mg/150 mg niet op tijd hebt ingenomen moet u de tabletten alsnog innemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen, alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige pijn in buik en rug veroorzaakt (pancreatitis, frequentie niet bekend)
- ernstige uitgebreide huidbeschadiging (loslaten van epidermis en oppervlakkigeslijmvliezen) (toxische epidermale necrolyse, TEN, kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen)
- een bijwerking die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS-syndroom, kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen)
- gele verkleuring van de huid of het oogwit, of donker wordende urine en bleker wordende ontlasting, vermoeidheid, zwakte, malaise, verlies van eetlust, misselijkheid of braken als gevolg van leverproblemen (hepatitis, kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie, kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen). Hierbij ontstaan soms kleine puntvormige bloedingen in de huid (purpura). Dit komt gewoonlijk voor als Rifinah 300 mg/150 mg met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met Rifinah 300 mg/150 mg, zodra de puntvormige bloedinkjes optreden. Als u de behandeling dan echter doorzet, kan dit ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen, tot gevolg hebben
- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree die gepaard gaat met buikpijn of koorts (pseudomembraneuze colitis, frequentie niet bekend)
- ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose, kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen)
- ernstige bloeding.

Neem contact op met uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

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

- Perioden van koorts, rillingen.

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

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken
- gele verkleuring van de huid door een verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed, verhoogde bloedwaarden van bepaalde leverenzymen.
- paradoxale geneesmiddelenreactie: symptomen van tuberculose kunnen terugkeren of nieuwe symptomen kunnen optreden na eerdere verbetering tijdens de behandeling. Gevallen van paradoxale reacties werden al na 2 weken en ook pas na 18 maanden na de start van de tuberculosebehandeling gemeld. Paradoxale reacties worden meestal in verband gebracht met koorts, gezwollen lymfeknopen

(lymfadenitis), kortademigheid en hoesten. Patiënten met paradoxale geneesmiddelenreactie kunnen ook last krijgen van hoofdpijn, verlies van eetlust en gewichtsverlies.

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

- tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- diarree.

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

- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverziekte waardoor de nieren minder werken (hepatorenaal syndroom)
- slaperigheid, gevoel van verdooving die gepaard kan gaan met het niet kunnen bewegen van het lichaam (stupor), coördinatiestoornissen (ataxie), ontsteking of verschrompeling van de oogzenuw, hersenaandoening die wordt veroorzaakt door endotoxinen en die gepaard gaat met stuipen en verlaging van het bewustzijn (toxische encefalopathie), psychose die wordt veroorzaakt door endotoxinen (toxischepsychose)
- toevallen, stuipen (convulsies)
- stemmingsstoornissen, geheugenstoornissen, stoornissen in het handelen of denken.

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

- een griepachtig ziektebeeld (influenza)
- bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed of door te weinig aanmaak van rode bloedcellen, verspreide stollingen in de bloedvaten (diffuse intravasculaire coagulatie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- overgevoeligheidsreacties
- benauwdheid door krampen in de longspieren of longbeschadiging door ontsteking van de bloedvaten in de longen
- plotselinge stoornis van de nierfunctie door plotselinge schade of ontsteking
- achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)
- afbraak in de lever van een aantal hormonen verstoren waardoor menstruatiestoornissen, borstvorming bij mannen, het syndroom van Cushing (hormoonafwijking met diverse verschijnselen waaronder vollemaansgezicht), vroegtijdige puberteit en moeilijk te controleren suikerziekte (diabetes) zouden kunnen ontstaan
- verstoring van de afbraak van vitamine B6, vitamine-B gebreksziekte gekenmerkt door huidontstekingen, diarree en dementie
- stoornissen in de werking van de bijnieren
- verminderde eetlust
- psychose
- langzaam verslechterende aandoening van de zenuwen die gepaard kan gaan met stoornissen in het gevoel, pijn en spierzwakte (polyneuropathie)
- ontsteking van de bloedvaten is gemeld met onbekende frequentie
- verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht, sputum en moedermelk
- shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), ontsteking van een bloedvat, overmatig blozen
- kortademigheid, piepende ademhaling
- droge mond, buikpijn
- huidreacties met blaarvorming (pemfigus) of met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1-2 mm grote oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (AGEP), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, acne, jeuk met of zonder huiduitslag, allergische huidreacties
- spierzwakte, spierziekte, botpijn
- bloedingen bij moeder of kind die optreden vlak na de bevalling
- menstruatiestoornis
- erger worden van porfyrie (een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord)
- ziektebeeld dat lijkt op de ziekte Lupus Erythematoses (dit is een ernstige, ontstekingsachtige ziekte van de huid en de ingewanden)
- vochtophoping (oedeem), daling van de bloeddruk, koorts
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie).
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte/pneumonitis): Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met hoesten of koorts.

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. Bewaren beneden 30 °C.

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 werkzame stoffen in dit medicijn zijn 300 mg rifampicine en 150 mg isoniazide per filmomhulde tabletten.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), calciumstearaat (E572), natriumlaurylsulfaat, natriumcarboxymethylcellulose (E466), acaciahars (E414), gelatine, magnesiumcarbonaat (E504), titaandioxide (E171), kaoline (E559), talk (E553b), kristalsuiker, polyvinylpyrrolidon (E1201), siliciumdioxide (E551), glansmiddelen (waaronder bijenwas) en kleurstof E110.

Hoe ziet Rifinah 300 mg/150 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Rifinah 300 mg/150 mg filmomhulde tabletten zijn staafvormig en oranje van kleur.

Ze worden geleverd in een verpakking met 24 filmomhulde tabletten (3 blisterverpakkingen met elk 8 filmomhulde tabletten).

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Sanofi-S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 120918//15460 - Rifinah 300 mg/150 mg, filmomhulde tablet. Land van herkomst: Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.