

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Tentin 5 mg tabletten

Dexamfetaminesulfaat

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.
- 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 Tentin 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 TENTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Tentin 5 mg?

Dit middel bevat de werkzame stof dexamfetaminesulfaat.

Dit middel is een psychisch stimulerend middel. Het verbetert de activiteit in delen van de hersenen. Dit geneesmiddel kan de aandachtsboog en concentratie helpen verbeteren en impulsief gedrag verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (*attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD)*).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar.
- Het is niet voor gebruik bij alle kinderen met ADHD.
- Het wordt alleen toegepast wanneer een ander geneesmiddel, methylfenidaat, niet voldoende doeltreffend bleek.
- Het moet gebruikt worden in het kader van een behandelprogramma dat ook psychologische, pedagogische en sociale maatregelen omvat.

Behandeling met dit middel dient uitsluitend te worden gestart en gebruikt onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen of jongeren.

Module 1.3.1: Bijsluiter

Worden de klachten na een maand niet minder, of worden de klachten zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. De arts kan dan besluiten dat er een andere behandeling nodig is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF U MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een schildklierandoening.
- U heeft een verhoogde oogdruk (glaucoom).
- U heeft een tumor van de bijniere(n) (feochromocytoom).
- U heeft een eetstoornis, heeft geen honger of wilt niet eten (bijv. anorexia nervosa).
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, waardoor pijn in de armen en benen kan ontstaan.
- U heeft gevorderde arteriosclerose (ziekte waarbij de slagaderwanden verharderen, waardoor de slagaders minder goed kunnen verwijden en vernauwen).
- U heeft ooit hartproblemen gehad - zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borst, hartfalen, hartaandoening of heeft een aangeboren hartprobleem.
- U heeft ooit een probleem gehad met de bloedvaten in de hersenen - zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), nauwe of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- U heeft geestelijke problemen zoals:
 - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis
 - abnormale gedachten of visioenen of schizofrenie
 - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - gevoelens over zelfmoord
 - ernstige depressie
 - manie (overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie)
- U neemt nu een medicijn in dat een monoamine oxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd en dat gebruikt wordt tegen depressie, of u heeft in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer ingenomen. Zie ook hieronder de rubriek ‘*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*’.
- U heeft ooit misbruik gemaakt van alcohol, receptgeneesmiddelen of straatdrugs.
- U of iemand in uw familie heeft het syndroom van Tourette of andere motorische of verbale tics.
- U heeft moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van lichaamsdelen of herhaalt geluiden en woorden.
- U heeft een stofwisselingsziekte waardoor de productie van de rode bloedkleurstof in onze rode bloedcellen (hemoglobine) waaraan zuurstof zich bindt, verstoord wordt (porfyrie).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Module 1.3.1: Bijsluiter

- een ziekte heeft van het bloed of de lever, of nierproblemen heeft
- zeer prikkelbaar bent of een instabiele persoonlijkheid hebt
- toevallen (insulten, epilepsie) heeft gehad of afwijkende hersenscans (EEG's)
- een vrouw bent en ongesteld bent geworden (zie rubriek *'Zwangerschap en borstvoeding'* hieronder)
- hoge bloeddruk heeft
- een hartaandoening heeft die niet in de rubriek *'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'* hierboven staat
- een geestelijke aandoening heeft die **niet** in de rubriek *'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'* hierboven staat. Hiertoe kunnen behoren, stemmingswisselingen, ongewone agressie, hallucinaties, wanen, paranoia (geestesstoornis waarbij men waandenkbeelden heeft die als bedreigend worden ervaren), opwinding, onrust (agitatie) en angst, schuldgevoelens of depressie.

Neem contact op met uw arts als een van bovenstaande op u van toepassing is voordat u de behandeling start. Dit geneesmiddel kan deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen controleren hoe het geneesmiddel bij u werkt.

Controles die uw arts uitvoert voordat dit middel gebruikt wordt

Deze controles dienen om te besluiten of dit het juiste middel voor u is. Uw arts zal hier met u over spreken:

- andere geneesmiddelen die u neemt
- of er een familievoorgeschiedenis is van een plotselinge onverkleerde dood
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) bij u en uw familie
- hoe u zich voelt. Voelt u zich bijvoorbeeld goed of down, of heeft u vreemde gedachten, of heeft u één van dit soort gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er een familievoorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk te bedwingen, herhaalde trekkingen van delen van het lichaam of herhalen van geluiden en woorden)
- geestelijke of gedragsproblemen die u of uw familieleden ooit hebben gehad.

Uw arts zal bespreken of u risico loopt op stemmingswisselingen (van manisch tot depressief - een zogenaamde 'bipolaire stoornis'). De arts controleert uw geestelijke voorgeschiedenis en zal nagaan of er in uw familie een voorgeschiedenis bestaat van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel informatie als mogelijk geeft. Hierdoor kan de arts besluiten of dit middel het juiste geneesmiddel voor u is. Uw arts kan besluiten dat er, voordat dit middel gebruikt kan worden, verdere medische onderzoeken nodig zijn.

Effect op gewicht/groeien

Dit middel kan bij sommige kinderen en jongeren gewichtsafname of een mindere gewichtstoename veroorzaken. Daarom zal de arts uw lengte en gewicht zorgvuldig controleren, net als hoe goed u eet. Als u niet groeit zoals verwacht, dan kan de arts de behandeling met dit middel kortdurend onderbreken.

Module 1.3.1: Bijsluiter

Operatie ondergaan

Vertel het uw arts als u een operatie moet ondergaan. Dit middel dient niet te worden ingenomen op de dag van de operatie als er een bepaald type narcosemiddel gebruikt zal worden. Dit is omdat er een kans bestaat op een plotselinge bloeddrukstijging tijdens de operatie.

Drugstest

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven op tests op drugsgebruik.

Interacties geneesmiddel/laboratoriumtests

Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op de uitslagen van uw laboratoriumtests.

Kinderen en jongeren tot 6 jaar

Tentin wordt niet gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat het niet bekend is of het middel bij zulke jonge kinderen goed werkt en veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Tentin nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel het dan uw arts of apotheker.

Monoamine oxidase remmers:

Neem Tentin niet als u een medicijn gebruikt dat een 'monoamine oxidase remmer' (MAO-remmer) wordt genoemd en dat gebruikt wordt tegen depressie, of als u in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen. Het tegelijkertijd gebruiken van een MAO-remmer met dexamfetamine kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u andere medicijnen gebruikt, kan dit medicijn beïnvloeden hoe goed deze werken of bijwerkingen veroorzaken. Als u één van de volgende medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken:

- andere geneesmiddelen tegen depressie, bijv. tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropnameremmers
 - geneesmiddelen voor ernstige psychische gezondheidsproblemen, bijv. fenothiazine en haloperidol
 - geneesmiddelen tegen epilepsie, bijv. anticonvulsiva zoals fenobarbital, fenytoïne, primidone en ethosuximide
 - geneesmiddelen die helpen bij het stoppen met alcohol, bijv. disulfiram
 - geneesmiddelen die gebruikt worden ter verlaging of verhoging van de bloeddruk, bijv. guanethidine, clonidine, reserpine of alfa-methyltyrosine of bèta-blockers zoals propranolol
 - sommige hoest- en verkoudheidsmiddelen die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden
- Het is van belang uw apotheker te raadplegen als u één van deze producten koopt.
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen ter preventie van bloedklonters, bijv. cumarine anticoagulantia
 - geneesmiddelen die glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, ammoniumchloride, natriumzuurfosfaat, natriumbicarbonaat, acetazolamide, thiazides bevatten
 - een van de volgende geneesmiddelen: bèta-blockers, antihistamines, lithium, noradrenaline, morfine en meperidine

Module 1.3.1: Bijsluiter

Als u twijfelt of één van de geneesmiddelen die u inneemt voorkomt in de bovenstaande lijst, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag **geen** alcohol worden gebruikt. Denk eraan dat sommige voedingswaren en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Beschikbare gegevens over het gebruik van Tentin tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij het kind, maar het risico op zwangerschapsvergiftiging (een aandoening die meestal voorkomt na 20 weken zwangerschap en gekenmerkt wordt door hoge bloeddruk en eiwit in de urine) en vroeggeboorte kan wel groter zijn. Pasgeboren baby's die tijdens de zwangerschap blootgesteld werden aan amfetamine, kunnen ontweningsverschijnselen vertonen (veranderingen in gedrag, zoals overmatig huilen, stemmingswisselingen of geïrriteerd zijn, overprikkelbaarheid en uitgesproken uitputting).

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 gebruikt.

- uw arts zal anticonceptie bespreken.
- als u zwanger bent dan moet u mogelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.
- mogelijk wordt dit geneesmiddel doorgegeven in de moedermelk. Uw arts zal daarom besluiten of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen, moeite hebben met scherp zien of wazig zien bij het gebruik van dit geneesmiddel. Indien dit het geval is, kan het gevaarlijk zijn om auto te rijden, machines te gebruiken, op een fiets of paard te rijden of in bomen te klimmen.

Tentin bevat isomalt (E953)

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dan moet u uw arts raadplegen voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Hoeveel van dit middel neemt u in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 normale aanbevolen dosis ligt tussen 5 mg en 20 mg.

- Gewoonlijk starten met een lage dosering van één tablet van dit middel.
- Als het nodig is wordt dit per week geleidelijk verhoogd met 1 tablet.

Module 1.3.1: Bijsluiter

- Een aanpassing van de dosering kan, op advies van de behandelend arts, ook in kleinere stappen gedaan worden, b.v. bij patiënten met comorbiditeiten.
- De maximale dagelijkse dosis is 20 mg (in zeldzame gevallen kan 40 mg noodzakelijk zijn).

Hoe neemt u dit middel in?

Dit geneesmiddel is bedoeld voor oraal gebruik.

U dient de tabletten in te nemen met wat water, bij voorkeur bij of vlak na de maaltijd. Om problemen bij het in slaap vallen te voorkomen dient de laatste dosis, over het algemeen, niet te laat na de lunch te worden ingenomen.

De tabletten hebben een breukstreep en kunnen indien nodig worden gebroken. Om de tablet te breken legt u de tablet op een hard oppervlak met de gladde kant met het kruisje naar beneden en drukt u voorzichtig met uw wijsvinger in het midden van de bovenkant. De tablet breekt vervolgens in vier gelijke stukken.

Als u zich niet beter voelt, raadpleeg dan uw arts. De arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

Langetermijnbehandeling

Uw arts beslist hoe lang de behandeling zal worden gegeven. Als u dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt, dient uw arts de behandeling kortdurend te onderbreken, bijv. in de schoolvakantie. Dan wordt duidelijk of het geneesmiddel nog langer nodig is.

Onjuist gebruik van dit middel

Indien dit middel niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Dit kan ook betekenen dat u afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u ooit te kampen heeft gehad met misbruik van of verslaving aan alcohol, geneesmiddelen op recept of drugs.

Dit geneesmiddel is alleen voor u bedoeld. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, zelfs niet als de symptomen op elkaar lijken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel een arts of bel direct een ambulance. Vertel hoeveel tabletten u heeft ingenomen. Toon de verpakking of deze bijsluiter aan de arts. Een overdosering van deze tabletten kan zeer ernstig zijn.

Symptomen van overdosering zijn onder andere: opwinding, hallucinaties, toevallen/stuipen (convulsies) die tot coma leiden, onregelmatige en snelle hartslag en verminderde ademhaling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Gebruik **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg uw arts voordat u stopt met dit middel.

Module 1.3.1: Bijsluiter

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan dit leiden tot extreme vermoeidheid, depressie, stemmingsstoornissen, agitatie, slaapstoornissen, verhoogde eetlust of onvrijwillige bewegingen. Uw arts zal de dagelijkse dosis van het geneesmiddel geleidelijk willen afbouwen, voordat u er volledig mee stopt.

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. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

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

- verminderde eetlust
- verminderde gewichtstoename of gewichtsafname bij langdurig gebruik door kinderen
- moeite met slapen
- nerveusheid

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

- onregelmatige of versnelde hartslag, een meer merkbare hartslag
- buikpijn en/of krampen, misselijkheid, braken, droge mond
Deze effecten treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling en kunnen worden verlicht door inname van Tentin bij of vlak na de maaltijd.
- veranderingen van bloeddruk en hartslag (gewoonlijk een stijging)
- gewrichtspijn
- een gevoel van duizeligheid of 'draaien', trekkende of onvrijwillige bewegingen, hoofdpijn, hyperactiviteit
- afwijkend gedrag, agressie, opwinding, anorexia (eetstoornis waarbij iemand doelbewust gewicht verliest door onvoldoende voedselopname), angst, depressie, prikkelbaarheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- moeite met visueel scherpstellen en focussen, wazig zien, verwijding van de pupillen
- verminderde lengtetoeename tijdens langdurig gebruik bij kinderen
- vermoeidheid
- uitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)

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

- afname van rode bloedcellen waardoor de huid bleek wordt en zwakte en ademtekort kunnen ontstaan, veranderingen in bloedwaarden (leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenie purpura)
- hartstilstand
- syndroom van Tourette (een neuro-psychiatrische aandoening, gekenmerkt door tics (plotselinge, snelle, kortdurende onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden))
- abnormale leverfunctie van hepatische enzymstijgingen tot hepatisch coma
- spierkrampen

Module 1.3.1: Bijsluiter

- toevallen/stuipen (convulsies), onvrijwillige bewegingen (choreabewegingen), bloeding in de schedel (intracraniale bloeding)
- hallucinaties, psychose / psychotische reacties, zelfmoordgedrag of zelfmoord, tics (plotselinge, snelle, kortdurende onbedoelde en terugkerende, niet ritmische bewegingen of geluiden), verslechtering van reeds bestaande tics
- jeukende rode huidlaesies (erythema multiforme) of schilferende huidplekken (exfoliërende dermatitis), terugkerende uitslag die op dezelfde plaats optreedt elke keer dat het geneesmiddel wordt ingenomen (vaste medicijneruptie)
- ontsteking van de bloedvaten van het ruggenmerg en hersenen (cerebrale vasculitis) en/of afsluiting

Onbekend (basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), hartaanval
- ontsteking van delen van de dikke darm wanneer de bloedvoorziening verminderd is (ischemische colitis), diarree
- pijn in de borst,
- groeiachterstand tijdens langdurig gebruik,
- verhoogde lichaamstemperatuur,
- allergische reacties waaronder een ernstige allergische reactie waardoor zwelling van het gelaat of de keel ontstaat (angioedeem) of ernstige allergische reactie waardoor ademhalingsproblemen of duizeligheid ontstaan (anafylaxe),
- verstoring van de zuur-base balans in het lichaam (acidose)
- abnormale spieraftbraak wat kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse)
- moeite met gecontroleerde bewegingen (ataxie), duizeligheid, abnormale of gestoorde smaakzin, concentratieproblemen, verhoging van de reflexen (hyperreflexie), beroerte, onvrijwillig trillen of beven (tremor)
- Psychische stoornissen: verwardheid, afhankelijkheid, dysforie (sombere of prikkelbare stemming, die soms gepaard gaat met angst of rusteloosheid), emotionele instabiliteit, extreem gevoel van vreugde (euforie), gestoorde cognitieve testprestatie, veranderde zin in seks (libidostoornis), nachtelijke angst, obsessief-compulsief gedrag, paniekaanvallen, paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat zoiets daadwerkelijk het geval is), rusteloosheid
- nierbeschadiging
- impotentie
- zweten, haaruitval
- falen van de bloedsomloop
- plotselinge dood
- Vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en veranderen van kleur (van wit naar blauw, dan rood) als het koud is (syndroom van Raynaud)

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 bewaren.

Module 1.3.1: Bijsluiter

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen 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. 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 stof in dit middel is dexamfetaminesulfaat
Elke tablet bevat 5 mg dexamfetaminesulfaat

- De andere stoffen in dit middel zijn:
isomalt (E953)
crospovidon
magnesiumstearaat

Hoe ziet Tentin 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**Tentin 5 mg tabletten**

Witte, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een ingekeepte, kruisvormige breukstreep op de bovenzijde en een kruisvormige breukstreep en de inscriptie 'S' op elk kwart van de onderzijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in vier gelijke delen.

Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Dozen met tabletten verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC aluminiumfolie

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 124800

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

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

0031 (0)20-2622948

Module 1.3.1: Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Deze bijsluiter is ook verkrijgbaar in een versie die voor blinden en slechtzienden geschikt is.