

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valsartan 40 mg filmomhulde tabletten
Valsartan 80 mg filmomhulde tabletten
Valsartan 160 mg filmomhulde tabletten
Valsartan 320 mg filmomhulde tabletten

valsartan

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 Valsartan Reddy 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 Valsartan Reddy en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof valsartan en hoort bij een groep medicijnen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd. Deze groep medicijnen helpen om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en zo een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Dit medicijn blokkeert het effect van angiotensine II. Hierdoor ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan 40 mg, 80 mg en 160 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende ziektes 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. Hierdoor kunnen de nieren of het hart minder goed gaan werken of er ontstaat een beroerte. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarde, verkleint het risico op het ontwikkelen van deze ziektes.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die kortgeleden een hartaanval hebben gehad (myocardinfarct).** 'Kortgeleden' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen geleden.
- **voor de behandeling van een slecht werkend hart met klachten bij volwassen patiënten.** Dit medicijn wordt gebruikt wanneer een groep van medicijnen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) wordt genoemd (medicijnen die gebruikt worden om een slecht werkend hart (hartfalen) te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers, wanneer andere medicijnen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt.
Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen door vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan samentrekken. Hierdoor kan het hart niet goed pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

Valsartan 320 mg filmomhulde tabletten kunnen 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. Hierdoor kunnen de nieren of het hart minder goed gaan werken of er ontstaat een beroerte. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarde, verkleint het risico op het ontwikkelen van deze ziektes.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor valsartan of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **erge leverziekte** heeft
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om dit medicijn niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- als u suikerziekte (diabetes) of slecht werkende nieren heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als een van de hierboven genoemde situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw arts en neem dit medicijn niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als u een leverziekte heeft.
- als u een erge nierziekte heeft of als uw bloed gefilterd (gedialyseerd) moet worden.
- als u last heeft van een vernauwing van de nierslagader.
- als u kortgeleden een nieuwe nier heeft gekregen (niertransplantatie).
- als u een erge hartziekte heeft, anders dan een slecht werkend hart of een hartaanval.
- als u ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en als u ooit last heeft gehad van slecht zien door een allergische reactie dat angio-oedeem heet bij het gebruik van een ander medicijn (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze klachten krijgt als u dit medicijn gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”.
- als u medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u heeft last van aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron maken. Als dit bij u het geval is, dan moet u dit medicijn niet gebruiken.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, overgeven of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
 - een “ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u nierproblemen heeft door suikerziekte.
 - aliskiren
 - als u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met sommige andere medicijnen om uw slecht werkende hart te behandelen. Deze ACE remmer wordt mineralocorticoïd receptor antagonist (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 dit medicijn wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Als u dit medicijn in die periode gebruikt, kan dit erge schade bij uw baby veroorzaken (zie de rubriek over zwangerschap).

Uw arts zal misschien regelmatig de werking van uw nieren, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Valsartan Reddy kan anders werken als het tegelijkertijd met sommige andere medicijnen wordt ingenomen. Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van een van de medicijnen. Dit geldt zowel voor medicijnen op doktersrecept als voor medicijnen die u zonder doktersrecept kunt krijgen, vooral:

- andere medicijnen die de bloeddruk verlagen, vooral plasmiddelen (diuretica), ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, enzovoort) of aliskiren (zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine.
- sommige soorten pijnstillers die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd.
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een medicijn dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal medicijn dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze medicijnen kunnen er voor zorgen dat Valsartan Reddy sterker gaat werken.
- lithium, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van sommige psychische (geestelijke) ziekten.

Als aanvulling hierop:

- als u wordt behandeld na een hartaanval wordt de combinatie met ACE-remmers (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van een hartaanval) niet aanbevolen.
- wordt u behandeld voor hartfalen (uw hart werkt niet meer goed)? Dan wordt de drievoudige combinatie met ACE-remmers en andere medicijnen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïd receptor antagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol), 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 normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u dan adviseren om een ander medicijn te nemen in plaats van dit medicijn. Het gebruik van dit medicijn wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap erge beschadigingen bij uw baby kan veroorzaken.
- **Vertel het uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.**
Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zorg ervoor dat u weet hoe u op dit medicijn reageert voordat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan dit medicijn duizeligheid veroorzaken en heeft het invloed op hoe goed u zich kunt concentreren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld om het beste resultaat te krijgen 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 (bijvoorbeeld 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van dit medicijn ook combineren met een aanvullend medicijn (bijvoorbeeld een plasmiddel: 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 startdosering 40 mg eenmaal per dag. Bij patiënten die 35 kg of meer wegen is de aanbevolen startdosering 80 mg 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).

Voor kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken, wordt het gebruik van Valsartan drank aanbevolen.

Volwassen patiënten die kortgeleden een hartaanval hebben gehad: na een hartaanval wordt de behandeling meestal al na 12 uur gestart, dit gebeurt vaak met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. U krijgt een dosis van 20 mg door een tablet van 40 mg doormidden te breken. Uw arts verhoogt deze dosis tijdens een aantal weken langzaam tot een maximum dosis van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen. Dit medicijn kan samen met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven. Uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met een slecht werkend hart (hartfalen): de behandeling start meestal met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt deze dosis tijdens een aantal weken langzaam tot een maximum dosis van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.

Dit medicijn kan samen met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven. Uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen. Slik dit medicijn in zijn geheel door met een glas water.

Neem dit medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als het 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 medicijn

Als u stopt met uw behandeling met dit medicijn kan uw ziekte erger worden. Stop niet met het gebruik van uw medicijn tenzij uw arts dat zegt.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn en direct medische zorg is nodig:

Neem direct contact op met uw arts als u klachten van angio-oedeem (een soort allergische reactie) krijgt, 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 klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- duizelig zijn
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- de nieren werken niet goed (tekenen van een nierziekte)

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

- angio-oedeem (zie rubriek “Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn en direct medische zorg is nodig”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- de nieren werken heel erg slecht (tekenen van acuut nierfalen)
- spierkramp, afwijkend hartritme (tekenen van te veel kalium in het bloed: hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die horen horen bij een slecht werkend hart)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

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

- 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 door infecties (verschijnselen die kunnen horen bij 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 erge gevallen bloedarmoede kan veroorzaken)
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in erge gevallen spierspasmen en een afwijkend hartritme kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (dit kan horen bij leverbeschadiging), en een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in erge gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw bloedserum (dit kan horen bij slechte werkende nieren)
- lage natriumwaarde in uw bloed (wat kan wat kan zorgen voor vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuip trekkingen in erge gevallen)

Hoe vaak sommige bijwerkingen kunnen voorkomen, hangt af van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen zoals duizeligheid en slecht werkende nieren minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die werden behandeld voor een slecht werkend hart (hartfalen) of een hartaanval waar ze kortgeleden last van hebben gehad.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.
- 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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is valsartan.
40 mg: elke film-omhulde tablet bevat 40 mg valsartan.
80 mg: elke film-omhulde tablet bevat 80 mg valsartan.
160 mg: elke film-omhulde tablet bevat 160 mg valsartan.
320 mg: elke film-omhulde tablet bevat 320 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, cellulose (microkristallijn), maiszetmeel, crospovidon type A, Povidone K-30, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat.
- De tabletomhulling bevat hypromellose, polyethylene glycol, titaandioxide (E171).
Alleen 40 mg: talk, geel ijzeroxide (E172),
Alleen 80, 160 mg, 320 mg: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Reddy eruit en wat zit er in een verpakking?

40 mg: gele, ovale, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep aan één zijde. De tabletten zijn bedrukt met “4” en “0” elk aan één zijde van de breukstreep en met een “V” op de achterkant van de tablet.

80 mg: roze, ronde, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep aan één zijde en met een “V80” op de andere zijde van de tablet.

160 mg: grijs-oranje, ovale, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep aan één zijde en met een “V160” op de andere zijde van de tablet.

320 mg: licht-bruine, ovale, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep aan één zijde en met een “V320” op de andere zijde van de tablet.

De tabletten kunnen in twee gelijke doses gedeeld worden.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56 of 98 tabletten en in voor geperforeerde enkelvoudige dosis blisterverpakkingen van 30x1 en 90x1 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr.313
Corp Clădire H, Etaj 1, Sector 3
030138 Boekarest
Roemenië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

Valsartan 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 127764
Valsartan 80 mg filmomhulde tabletten	RVG 127765
Valsartan 160 mg filmomhulde tabletten	RVG 127767
Valsartan 320 mg filmomhulde tabletten	RVG 127768

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tjechië, Slowakije, Poland	Valsartan Reddy
Duitsland	Valsartan beta 40, 80, 160, 320 mg Filmtabletten
Nederland	Valsartan Reddy 40, 80, 160, 320 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Valsartan Reddy 40, 80, 160, 320 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.