

**Gerenvoieerde versie**

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Piroxicam Teva 10 mg, harde capsules**  
**Piroxicam Teva 20 mg, harde capsules**  
piroxicam

**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 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 Piroxicam Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 PIROXICAM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Geneesmiddelengroep

Piroxicam behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Deze middelen werken ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Alvorens piroxicam voor te schrijven, zal uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegenover het risico dat u loopt op bijwerkingen. Het is mogelijk dat uw arts u zal moeten controleren en hij zal u zeggen hoe vaak hij u zal moeten controleren vanwege uw inname van piroxicam.

Piroxicam Teva wordt gebruikt om bepaalde symptomen te verlichten die veroorzaakt worden door osteoartritis (artrose, een degeneratieve gewrichtsziekte), reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica (reuma van de wervelkolom), zoals zwelling, stijfheid en gewrichtspijn. Het geneest de artritis niet en het zal u alleen maar helpen zolang u het geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u alleen piroxicam voorschrijven wanneer u een onvoldoende verlichting van uw symptomen had met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**

**Bladzijde : 2**

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF 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.
- Indien u eerder een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie had.
- Indien u op dit ogenblik een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie hebt.
- Indien u of iemand in uw familie aan gastro-intestinale aandoeningen (ontsteking van de maag of de darmen) lijdt of geleden heeft die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkankers, diverticulitis (ontstoken of geïnfecteerde zakjes in de karteldarm).
- Indien u andere NSAID's gebruikt, met inbegrip van COX-2-selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in vele geneesmiddelen voor de vermindering van pijn en koorts.
- Indien u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, om bloedklonters te voorkomen.
- Indien u eerder een ernstige allergische geneesmiddelreactie vertoonde op piroxicam, andere NSAID's en andere geneesmiddelen, vooral ernstige huidreacties (ongeacht de ernst) zoals exfoliatieve dermatitis (intense roodheid van de huid, met vervelling van de huid in de vorm van schilfers of lagen), vesiculobulleuze reacties (syndroom van Stevens-Johnson, een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).
- Indien u ademhalingsmoeilijkheden (astma), ontsteking aan de binnenkant van de neus, angio oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), snelle zwelling van de huid (oedeem), zwelling van de slijmvliezen of netelroos heeft gehad na toediening van acetylsalicylzuur of andere NSAID's
- Indien u een hersenbloeding of een andere (ernstige) bloeding heeft
- Indien u tegelijkertijd een ernstige leverziekte en een ernstige nierziekte heeft
- Indien u aan ernstig hartfalen lijdt
- Indien u meer dan 6 maanden zwanger bent

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, mag u geen piroxicam gebruiken. **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wees extra voorzichtig met Piroxicam Teva en waarschuw altijd uw arts voordat u Piroxicam Teva gebruikt: zoals alle niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan Piroxicam Teva ernstige maag- en darmreacties teweegbrengen, zoals pijn, bloeding, ulceratie en perforatie.
- Stop onmiddellijk de inname van Piroxicam Teva en breng uw arts op de hoogte indien u maagpijn hebt of eender welk teken vertoont van maag- of darmbloeding, zoals een zwarte of bloederige stoelgang of bloedbraken.

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**

**Bladzijde : 3**

- Stop onmiddellijk de inname van Piroxicam Teva en breng uw arts op de hoogte indien u een allergische reactie hebt zoals zwelling van het gelaat, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.
- Als u huiduitslag of huidklachten krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Piroxicam Teva, meteen medisch advies vragen en uw arts vertellen dat u dit medicijn inneemt.
- Indien u ouder bent dan 70 jaar, kan uw arts wensen om de behandelingsduur tot een minimum te beperken en om u vaker te zien tijdens uw behandeling met Piroxicam Teva.
- Indien u ouder bent dan 70 jaar, of indien u andere geneesmiddelen neemt zoals corticosteroiden of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), of acetylsalicylzuur voor de preventie van bloedklonters, kan uw arts wensen om u samen met Piroxicam Teva een geneesmiddel voor te schrijven dat uw maag en darmen beschermt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet indien u ouder bent dan 80 jaar.
- Indien u medische problemen heeft of gehad heeft of indien u allergieën hebt of indien u niet zeker bent dat u piroxicam kunt gebruiken, verwittig dan uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Geneesmiddelen zoals Piroxicam Teva kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Bij het optreden van maag- of darmzweren of maag- of darmbloedingen moet men stoppen met het gebruik van Piroxicam Teva.
- Piroxicam kan vochtophoping (bv. dikke enkels) veroorzaken. Bij een verminderde hartwerking, verhoogde bloeddruk en andere omstandigheden waarbij vocht kan worden vastgehouden, dient hiermee rekening te worden gehouden.
- Wanneer bloedingen in de huid of slijmvliezen, of keelpijn optreden, dient u contact op te nemen met uw arts. Piroxicam beïnvloedt de bloedstolling, waardoor wondjes minder makkelijk dichtgaan.
- Indien u last krijgt van gezichtsstoornissen (bijvoorbeeld wazig zien) tijdens de behandeling met piroxicam, is het aan te raden contact op te nemen met uw arts.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Piroxicam Teva 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 uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen kunnen soms met elkaar interfereren. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben. Het is vooral belangrijk dat u meldt:

## Gerenvooidere versie

### PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 4

- als u aspirine of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting
- als u corticosteroïden gebruikt, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene aandoeningen, zoals allergieën en hormonale stoornissen
- als u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, ter voorkoming van bloedklonters
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- als u geneesmiddelen gebruikt, zoals aspirine, ter voorkoming van plaatjesklonters
- als u lithium gebruikt (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde psychische aandoeningen)
- als u zogenaamde plasmiddelen (diuretica) gebruikt

#### Zwangerschap en borstvoeding

Piroxicam, zoals andere NSAID's, kan het lastiger maken om zwanger te raken.

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.

Gebruik Piroxicam Teva niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit adviseert. Piroxicam Teva kan de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het kind nadelig beïnvloeden

Piroxicam Teva mag niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind of problemen kan veroorzaken tijdens de bevalling.

Kleine hoeveelheden piroxicam kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Piroxicam Teva afgeraden, omdat de veiligheid niet is vastgesteld.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid en/of slaperigheid veroorzaken. Pas daarom op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd spelende kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten, met name wanneer zij op straat spelen.

#### Piroxicam Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### Piroxicam Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

## Gerenvooiderde versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**  
**Bladzijde : 5**

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis van piroxicam gebruikt. Uw arts zal uw behandeling aanpassen tot de laagste dosis die uw symptomen het best onder controle brengt. Verander in geen geval de dosis zonder er eerst met uw arts over te spreken.

### Volwassenen en ouderen:

De maximale dagdosis is 20 milligram piroxicam in de vorm van één enkele dosis per dag. Indien u ouder bent dan 70 jaar kan uw arts een lagere dagdosis voorschrijven en de behandelingsduur verkorten.

### Patiënten met nier- en/of leverafwijkingen

Het wordt aanbevolen om de behandeling te beginnen met 10 mg per dag (=24 uur), waarna de dosering zodanig verhoogd kan worden tot 20 mg per dag.

Uw arts kan piroxicam voorschrijven met een ander geneesmiddel om uw maag en darmen te beschermen tegen mogelijke bijwerkingen.

Verhoog de dosis niet.

Vertel het uw arts als u het gevoel hebt dat het geneesmiddel niet zeer doeltreffend is.

### **Toediening**

De capsules dienen tijdens de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk (=één glas) te worden ingenomen en moeten in hun geheel, zonder kauwen, worden doorgeslikt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem het in zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet meer de dosis die u vergeten was, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

## Gerenvoieerde versie

### PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 6

#### Maag en darmen

- De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard.
- Maagzweren, perforaties of bloedingen in maag-darmstelsel, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), stoornis van de spijsvertering (dyspepsie), buikpijn (abdominale pijn), bloed in de ontlasting, bloedbraken (hematemesis), maag- darmzweren (ulceratieve stomatitis), verergering van colitis en ziekte van Crohn (darmziektes) zijn gemeld na toediening. Maagwandontsteking (gastritis) werd minder vaak waargenomen.

#### Hart

- Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's (vooral bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik) geassocieerd kunnen worden met een klein toegenomen risico van bloedstolsel vorming (trombose) in de arteriën, bijvoorbeeld hartinfarct of beroerte (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

#### Zenuwstelsel

- Duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, slapeloosheid, depressie, zenuwachtigheid, hallucinaties, stemmingsveranderingen, abnormale dromen, mentale verwarring, tintelingen (paresthesieën) en duizeligheid (vertigo) zijn in zeldzame gevallen gemeld.

#### Ogen

- Gezwollen ogen, wazig zien en oogirritaties zijn gemeld echter zonder aanwijzingen van oogveranderingen.

#### Huid

- Huidovergevoelighedsreacties, meestal in de vorm van huiduitslag en jeuk (pruritus), zijn gemeld.
- Loslaten van de nagels (onycholysis) en haaruitval (alopecia) zijn in zeldzame gevallen gemeld.
- Fotoallergische reacties zijn infrequent met de behandeling gepaard geweest.
- Zeldzame gevallen van erythema multiforme (huiduitslag met helderrode, munt grote vlekken) en pemphigus (etterblaasjes) zijn voorgekomen.
- Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse zijn zeer zelden gemeld (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Fixed-drug eruption (terugkerende huidafwijking op dezelfde plek, kan eruitzien als ronde of ovale rode plekken en zwelling van de huid), blaarvorming (galbulten) en jeuk zijn gemeld (frequentie niet bekend).

#### Overgevoelighedsreacties

- Anafylaxie (een ernstige en snelle allergische reactie van het gehele lichaam), kramp met vernauwing van de luchtpijptakken (bronchospasmen), netelroos (urticaria), zwelling door allergische overgevoelighedsreactie (angio-oedeem), ontsteking van bloedvaten (vasculitis) en

## Gerenvooiderde versie

### PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 7

serumziekte zijn in zeldzame gevallen gemeld.

#### Lever en gal

- Stoornis in de werking van de lever (verhoging van het serumureumgehalte en van creatinine) zijn gemeld (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- Verandering van verschillende leverfunctie-parameters zoals verhoogde serumtransaminasespiegels zijn waargenomen. Ernstige hepatische reacties zoals geelzucht (icterus) en gevallen van dodelijk verloopende leverontsteking (hepatitis) zijn gemeld. Hoewel dergelijke reacties zeldzaam zijn, dient de toediening van Piroxicam Teva gestaakt te worden indien de leverfunctietesten blijvend abnormale waarden geven of nog verder verslechteren, indien zich een klinisch beeld passend bij leverziekte ontwikkelt of indien zich algemene verschijnselen voordoen (bijv. eosinofilie, huiduitslag, enz.)

#### Urineweg en nieren

- Ontsteking van de nier (interstitiële nefritis, papilnecrose en nefrotisch syndroom).

#### Bloed en lymfestelsel

- Afwijkingen in het bloed (verandering van het hemoglobinegehalte en van de hematocriet, niet gepaard gaande met duidelijke maagdarmlbloeding) en bloedarmoede (anemie) is gemeld.
- Verschillende andere afwijkingen in het bloedbeeld zijn beschreven (trombocytopenie, non-trombocytopenische purpura, leukopenie en eosinofilie). In zeldzame gevallen zijn andere afwijkingen beschreven als agranulocytose, pancytopenie, granulocytopenie, aplastische anemie en hemolytische anemie.
- Bloedneus (epistaxis) is in zeldzame gevallen gemeld.

#### Overig

- Hartkloppingen (palpaties), kortademigheid (dyspneu), gevoel van onwelzijn (malaise), oorsuizen (tinnitus), trillen (tremor), doofheid en ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Metabole verstoringen zoals te laag bloedsuiker (hypoglycaemie), te hoog bloedsuiker (hyperglycaemie), te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), gewichtstoename of -afname zijn in zeldzame gevallen gemeld.
- Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met een NSAID.

#### 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](http://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?

## Gerenvooiderde versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**

**Bladzijde : 8**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 respectievelijk 10 en 20 mg piroxicam per capsule.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn  
capsules à 10 mg: lactose, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172).  
capsules à 20 mg: lactose, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), titaandioxide (E171), erythrosine (E127), indigotine (E132).

### Hoe ziet Piroxicam Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsules zijn:

Piroxicam Teva 10 mg: wit, ondoorzichtig, met de inscriptie "piroxicam 10".

Piroxicam Teva 20 mg: scharlakenrood, ondoorzichtig, met de inscriptie "piroxicam 20".

Piroxicam Teva is verpakt in potten à 60 harde capsules (10 mg) en in potten à 30 harde capsules (20 mg).

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland



**Gerenvooidere versie**

**PIROXICAM TEVA 10 MG  
PIROXICAM TEVA 20 MG  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2021**  
**Bladzijde : 9**

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 14673, harde capsules à 10 mg  
RVG 14674, harde capsules à 20 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021**

0321.3v.FN

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))