

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**

### **BIOFENAC 100, omhulde tabletten 100 mg**

Aceclofenac

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Biofenac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 BIOFENAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Geneesmiddelengroep**

BIOFENAC 100 behoort tot de groep van de niet-steroidale ontstekingsbestrijdende geneesmiddelen (ook wel NSAID genoemd) en bezit pijnstillende en ontstekingsremmende eigenschappen.

#### **Toepassing van het geneesmiddel**

Biofenac 100 wordt gebruikt ter verlichting van pijn en ontstekingsverschijnselen:

- bij ontstekingsachtige aandoeningen van botuiteinden van een gewricht, ook wel osteoarthritis genoemd.
- bij ontstekingsachtige aandoeningen van het bewegingsapparaat en omliggende steunweefsels, ook wel reumatoïde artritis genoemd.
- bij verstijving van de wervelgewrichtjes van de wervelkolom, ook wel spondylitis ankylopoëtica genoemd.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **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 last heeft van of in het verleden last heeft gehad van een maag- of darmzweer of van een maag- of darmbloeding.
- indien u op dit moment last heeft van bloedingen of bloedingstoornissen.
- indien u lijdt aan astma of indien bij u na gebruik van aspirine (een pijnstillert) of een ander niet-steroïdaal ontstekingsbestrijdend middel een aanval van benauwdheid, netelroos of een plotselinge neusontsteking is opgetreden.
- indien u lijdt aan een ernstige stoornis in de lever- of nierwerking.
- als er bij u een hartaandoening en/ of een cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad, of u heeft een operatie gehad om verstoppingen te verwijderen of deze te verhelpen met behulp van een zogenaamde bypass. .
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

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

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

- het gebruik van aceclofenac gelijktijdig met andere middelen uit dezelfde geneesmiddelen-groep, NSAIDs, dient vermeden te worden.
- BIOFENAC kan de symptomen van een infectie maskeren.
- het gebruik van BIOFENAC tijdens de waterpokken dient vermeden te worden aangezien dit kan leiden tot verergering van de reacties op de huid en weke delen veroorzaakt door waterpokken.
- indien u lijdt aan een verminderde nierwerking (zie ook onder -3. Hoe neemt u dit middel in-). Bij ernstige stoornissen dient BIOFENAC niet ingenomen te worden. Bij lichte tot matige nierfunctiestoornissen, dient een lagere dosering ingenomen te worden en dient de nierwerking regelmatig gecontroleerd te worden.
- indien u lijdt aan een verminderde leverwerking (zie ook onder -3. Hoe neemt u dit middel in-). Bij ernstige stoornissen dient BIOFENAC niet ingenomen te worden. Bij lichte tot matige leverfunctiestoornissen, dient een lagere dosering ingenomen te worden en dient de leverwerking regelmatig gecontroleerd te worden. Bij blijvende of verergerende afwijkende leverbloedwaarden, dient de behandeling gestaakt te worden.
- indien u lijdt aan een verminderde hartwerking.
- indien u behandeld wordt met plasmiddelen (diuretica).
- indien u lijdt aan stoornissen van de bloedstolling (zie ook onder – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen -).
- indien u lijdt aan hepatische porfyrie (een stofwisselingsziekte). NSAIDs kunnen een aanval veroorzaken.
- indien u lijdt aan stoornissen in het bloed.
- indien u een grote operatieve ingreep moet ondergaan of herstellende bent van een grote operatieve ingreep.
- indien u lijdt aan (zwerende)darmontstekingen (colitis ulcerosa en ziekte van Crohn) aangezien dit tot een verergering kan leiden.

- indien u in het verleden last heeft gehad van maagdarmlaesten (maag-of twaalfvingerige-darmlaeste), vooral indien er bloedingen zijn opgetreden; u dient dan te starten met de laagst mogelijke dosering NSAID.
- bij het optreden van een maagdarmlaeding of een maagdarmlaeste dient de behandeling te worden gestaakt.
- maagdarmlaedingen, zweren of perforaties welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij alle NSAID's, ook zonder dat er tevoren waarschuwingssymptomen waren en ook bij patiënten die in het verleden nooit maagdarmlaesten hadden.  
Het risico op maagdarmlaedingen, zweren of perforatie is groter bij hogere doseringen, bij patiënten die in het verleden zweren hebben gehad, vooral indien deze gepaard gingen met bloeding of perforatie en bij ouderen. Deze patiënten dienen met de laagst mogelijke dosering te starten. Combinatietherapie met beschermende middelen (bijvoorbeeld misoprostol of protonpomp-remmers) dienen overwogen te worden bij deze patiënten, evenals voor patiënten die een lage dosering aspirine gebruiken of andere geneesmiddelen die het risico op maagdarmlaesten verhogen.
- indien u tot de groep ouderen behoort, u dient dan met de laagst mogelijke dosering te starten.
- indien u eerder maagdarmlaesten heeft gehad, dient u elke maag- of buiklaest (o.a. bloedingen) te melden aan uw arts, vooral in het begin van de behandeling en vooral als u tot de ouderen behoort.
- indien u die gelijktijdig geneesmiddelen krijgt die het risico op bloedingen of zweren mogelijk kunnen vergroten, zoals corticosteroiden, antistollingsmiddelen zoals warfarine, selectieve serotonine-reuptake-remmers of plaatjes-aggregatiemiddelen zoals aspirine.
- overgevoeligheidsreacties kunnen optreden, en zeer zelden treden zeer ernstige allergische reacties op (zie rubriek 4 Bijwerkingen). Het risico hierop is het grootst in de eerste maand van de behandeling. Biofenac dient gestaakt te worden zodra huiduitslag, verwondingen van weke delen of andere symptomen van een overgevoeligheidsreactie optreden.
- zorgvuldige controle door uw arts dient te gebeuren indien u in het verleden last heeft gehad van hoge bloeddruk en/of milde aandoeningen van het hart (dit zijn aandoeningen van het hart waarbij men weinig hinder van ondervindt bij activiteiten zoals traplopen of wandelen) aangezien het vast houden van vocht en oedeem zijn gemeld in verband met NSAID-therapie.
- aceclofenac dient ook met voorzichtigheid en onder medische controle te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van cerebrovasculaire bloedingen.
  - als u rookt
  - als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
  - als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.
- geneesmiddelen zoals Biofenac kunnen in verband worden gebracht met een verhoogde kans op een hartaanval (myocardinfarct). De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagst werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode. Neem niet meer Biofenac in dan aan u is voorgeschreven en neem het ook niet langer in dan voorgeschreven.
- ouderen hebben een verhoogd optreden van bijwerkingen op NSAIDs, vooral maagdarmlaedingen en perforatie, die fataal kunnen zijn (zie rubriek 4. Bijwerkingen).
- alle patiënten die langdurig behandeld worden met NSAIDs dienen als voorzorgsmaatregel zorgvuldig gevolgd te worden (oa. controle van de nier-, leverfunctie en bloedtellingen).

- Indien u in het verleden last heeft gehad van / of nog steeds last heeft van bronchiaal astma

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Biofenac 100 is niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Biofenac nog andere geneesmiddelen, of 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.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Dit geldt voor een gecombineerde behandeling van Biofenac 100 met:

- lithium (middel tegen depressies) en digoxine (middel tegen hartzwakte). De werking van deze middelen kan versterkt zijn.
- methotrexaat (middel tegen tumoren) indien binnen 24 uur gebruikt in combinatie met BIOFENAC aangezien NSAID's de werking (en bijwerkingen) van methotrexaat kunnen versterken met name bij een verminderde nierfunctie.
- ciclosporines (middel dat de natuurlijke afweer van het lichaam onderdrukt en afstotingsreacties voorkomt na orgaantransplantaties): het vergiftende effect van ciclosporine op de nier kan vergroot worden door het effect dat stoffen zoals in Biofenac 100 (verzamelnaam NSAID's) hebben op prostaglandines.
- tacrolimus (middel bij transplantatie). Het vergiftende effect op de nier kan vergroot zijn.
- diuretica (plasmiddelen tegen hoge bloeddruk). De werking van diuretica kan verminderd zijn. Bij kaliumsparende diuretica dient het kaliumgehalte in het bloed gecontroleerd te worden.
- bloedverdunnende middelen (zogenaamde anticoagulantia). De werking hiervan kan versterkt zijn, daarom dient de protrombinetijd in het bloed vaker gecontroleerd te worden.
- corticosteroiden, zoals prednisolon, geven een verhoogd risico op maag/darmzweren of bloedingen.
- middelen tegen suikerziekte, met uitzondering van insuline.
- acetylsalicylzuur (pijnstiller) of andere NSAIDs kunnen het vóórkomen van bijwerkingen verhogen.
- chinolonen (bepaalde groep geneesmiddelen ter behandeling van infecties) kunnen epileptische aanvallen (convulsies) uitlokken. Het gelijktijdig gebruik van deze middelen met Biofenac 100 kan de kans op een epileptische aanval vergroten en wordt daarom ontraden.
- NSAIDs kunnen het effect van bloeddrukverlagende middelen verminderen. Het risico op acute renale insufficiëntie, welke meestal reversibel is, kan verhoogd zijn bij sommige patiënten met verminderde nierfunctie (bijvoorbeeld gedehydrateerde patiënten of ouderen). De combinatie van angiotensine II antagonisten (dit zijn oa. candesartan, irbesartan, losartan en valsartan) of ACE remmers dient daarom met voorzichtigheid te worden toegediend, vooral bij ouderen. Patiënten dienen voldoende vocht toegediend te krijgen en de nierfunctie dient regelmatig gecontroleerd te worden na aanvang van de combinatietherapie.
- gelijktijdig gebruik van plaatjesremmers (zoals aspirine) en selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's, gebruikt bij depressie) verhogen het risico op maagdarmbloedingen.
- zidovudine (middel bij HIV). Er zijn aanwijzingen voor een verhoogd risico op hematologische toxiciteit; hemartrose (bloeding in het gewricht) en hematoom (bloeduitstorting) kan optreden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Biofenac tablet kan met water, tijdens of na de maaltijd geheel worden ingenomen (zonder de tablet kauwen).

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Aanbevolen wordt om gebruik van Biofenac 100 tijdens de zwangerschap te vermijden. U mag Biofenac 100 niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruiken. Aanbevolen wordt om gebruik van Biofenac 100 tijdens het geven van borstvoeding te vermijden.

Het gebruik van aceclofenac kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid van de vrouw en wordt daarom afgeraden bij vrouwen die zwanger willen worden. Aceclofenac dient niet gegeven te worden aan vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die een vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan.

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.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u na inname van Biofenac 100 last heeft van duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), slaperigheid of een verminderd gezichtsvermogen dient u af te zien van het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

#### **Biofenac bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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.

De arts heeft u verteld hoeveel tabletten u per dag moet innemen en op welke tijdstippen.

Indien dit geneesmiddel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruikt wordt die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen de bijwerkingen tot een minimum beperkt worden (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)

De aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt twee maal daags 100 mg.

Bij patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren wordt aangeraden de behandeling te beginnen met 100 mg per dag. Biofenac 100 is niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 16 jaar.

De tabletten niet kauwen, delen of oplossen, maar tijdens de maaltijd heel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

### **Duur van de behandeling**

De arts zal u vertellen hoe lang Biofenac 100 moet gaan gebruiken.

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

Wanneer u te veel van Biofenac 100 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

In geval van overdosering is niet bekend welke problemen zullen optreden. In ieder geval zal uw arts u met gepaste middelen behandelen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het plotseling staken van de toediening van Biofenac 100 zal normaliter niet tot problemen leiden.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het onderstaande overzicht staan de ongewenste effecten gegroepeerd volgens systeem/orgaan klasse en geschatte frequentie.

De gebruikte frequentie aanduidingen zijn:

- Zeer vaak:** kan voorkomen bij meer dan 1 patiënt op 10;
- Vaak:** kan voorkomen bij minder dan 1 patiënt op 10;
- Soms:** kan voorkomen bij minder dan 1 patiënt op 100;
- Zelden:** kan voorkomen bij minder dan 1 patiënt op 1.000;
- Zeer zelden:** kan voorkomen bij minder dan 1 patiënt op 10.000;
- Niet bekend:** frequentie kan niet geschat worden uit beschikbare gegevens;

### **Bloed- en Lymfestelselaandoeningen**

Zelden: bloedarmoede (anemie)

Zeer zelden: symptoom waarbij het beenmerg bepaalde bloedcellen niet meer aanmaakt (beenmergdepressie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid (anafylactische reacties), overgevoelighedsreacties

### **Psychische stoornissen**

Zeer zelden: depressie, nachtmerries, slapeloosheid

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: duizeligheid

Zeer zelden: waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaperigheid, hoofdpijn, smaakstoornissen, slaperigheid, tremor (beven)

### **Oogaandoeningen**

Zelden: gezichtsscherpte stoornissen

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Zeer zelden: draaiërig gevoel (vertigo)/ draaiduizeligheid, oorsuizen

### **Hartaandoeningen**

Zelden: hartfalen

Zeer zelden: hartkloppingen (palpitatie)

### **Bloedvataandoeningen**

Zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Zeer zelden: blozen, opvliegingen, ontsteking van de bloedvaten

### **Ademhalingsstelsel-, borstkasaandoeningen**

Zelden: bemoeilijkte ademhaling (dyspnoe)

Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), stridor (piepende uitademing als gevolg van vernauwing van de luchtwegen)

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: verminderde eetlust (dyspepsie), buikpijn, misselijkheid, diarree

Soms: winderigheid (flatulentie), ontsteking maagslijmvlies (gastritis), verstopping (constipatie), braken, zweertjes in de mond

Zelden: zwarte ontlasting (melaena), bloeding in het maagdarmkanaal (gastrointestinale bloeding), maagdarmzweren.

Zeer zelden: ontsteking mondslijmvlies (stomatitis), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), darmperforatie, verergering van darmontstekingen en ziekte van Crohn, haematemesis (bloed opgeven)

### **Lever en galaandoeningen**

Vaak: verhoogde leverenzymwaarden

Zeer zelden: leverbeschadigingen (met inbegrip van leverontsteking (hepatitis), alkalisch fosfatase verhoogd)

### **Huid of onderhuidaandoeningen**

- Soms: jeuk (pruritus), huiduitslag (rash), huidontsteking (dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Zelden: vochtophoping (angiooedeem),
- Zeer zelden: bloeduitstortingen of blauwe plekken (purpura), gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit), aandoeningen met steeds terugkerende aanvallen van zwellingen van de huid en slijmvliezen, die gepaard gaat met jeuk, roodheid (= erytheem) en/of bultjes (= urticaria) (angio-neurotisch oedeem). Ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming waaronder hoge koorts met blaarvorming van de mond, lippen, ogen en genitaliën (Steven-Johnson syndroom), en het afsterven van de huid gepaard gaande met hoge koorts en orgaanuitval (toxische epidermale necrolyse)

### **Skeletspierstelsel- bindweefselaandoeningen**

- Zeer zelden: beenkrampen

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

- Soms: ureum verhoogd, creatinine verhoogd
- Zeer zelden: een ziektebeeld dat wordt veroorzaakt door eiwitverlies via de urine waardoor er te weinig eiwitten in het bloed zijn en er vochtophoping plaatsvindt in vooral de enkels en voeten (nefrotisch syndroom), nierfunctiestoornis

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- Zeer zelden: vochtophoping (oedeem), moeheid

### **Onderzoeken**

- Zeer zelden: gewichtstoename, kalium verhoogd

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidreacties voorkomen gepaard gaande met waterpokken.

### **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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 30° C.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 stof in dit middel is aceclofenac
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose(E460), natrium croscarmellose(E468), povidone(E1201), glyceryl-palmitostearaat, hypromellose(E464), polyoxyethyleen 40 steeraat, titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet BIOFENAC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Biofenac 100 zijn tabletten met 100 mg van het werkzame bestanddeel Aceclofenac. De tabletten zijn wit van kleur en rond van vorm (doorsnede 8 mm). Een verpakking bevat 1, 3 of 6 doordrukstrips. Elke doordrukstrip bevat 10 tabletten.

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

Registratiehouder:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 19207.

### **Fabrikant**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Spanje

Voor distributie en inlichtingen:

Almirall B.V.

Papendorpseweg 100

3528 BJ UTRECHT

Tel.: 030 799 11 55

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2021.**

### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG.