Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Selokeen ZOC 25, tabletten met gereguleerde afgifte 23,75 mg
Selokeen ZOC 50, tabletten met gereguleerde afgifte 47,5 mg
Selokeen ZOC 100, tabletten met gereguleerde afgifte 95 mg
Selokeen ZOC 200, tabletten met gereguleerde afgifte 190 mg

metoprololsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Selokeen ZOC en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Selokeen ZOC en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Selokeen ZOC is een selectieve bètablokker. Dit betekent dat Selokeen ZOC de hartwerking beïnvloedt en de bloeddruk verlaagt.

Volwassenen
Selokeen ZOC wordt voorgeschreven aan patiënten:
- met verhoogde bloeddruk;
- met pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier (angina pectoris);
- met stoornissen van het hartritme;
- die een hartinfarct hebben doorgemaakt, als bescherming tegen een mogelijk volgend hartinfarct;
- met langdurig mild tot ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) als aanvulling op andere geneesmiddelen;
- met een te sterke werking van de schildklier;
- ter voorkoming van migraineaanvallen.

Kinderen en jongeren van 6-18 jaar
Selokeen ZOC wordt voorgeschreven aan patiënten met verhoogde bloeddruk (hypertensie).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u overgevoelig bent voor andere bloedrukverlagende middelen van hetzelfde type als Selokeen, zgn. bèta-blokkers;

- als u stoornissen heeft in de prikkelgeleiding van het hart (2e- en 3e graads AV-blok);
- als u acuut hartfalen of hartfalen heeft dat niet onder controle is met vocht in de longen (longoedeem) of een verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- bij een 'shock' veroorzaakt door onvoldoende pompwerking van het hart;
- als u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen;
- bij ernstig vertraagde hartslag (bradycardie);
- als u continu of met tussenpozen behandeld wordt met bepaalde middelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden (zgn. bèta-agonisten);
- als u een bepaalde stoornis in het hartritme (Sick sinus syndroom) heeft en u heeft hiervoor geen pacemaker gekregen;
- als u een hartinfarct (myocardinfarct) heeft in combinatie met een trage hartslag, een lage bloeddruk of gedecompenseerd bent;
- als u het middel verapamil per injectie in de aderen krijgt toegediend, omdat de bloeddruk daardoor kan dalen, omdat hartgeleidingsstoornissen kunnen optreden en omdat hartfalen kan ontstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Selokeen moet met voorzichtigheid worden toegediend
- Als u wilt stoppen. U kunt namelijk niet plotseling stoppen, omdat dit chronisch hartfalen (verminderde pompkracht van het hart) kan verergeren en het risico van een hartaanval (hartinfarct) en plotselinge dood kan vergroten. Zie voor afbouwadvies rubriek ‘Als u stopt met het innemen van dit medicijn’.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor ondersteuning van de werking van het hart. Er kan namelijk een verslechtering van de hartfunctie optreden.
- Als u lijdt aan aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma (bronchiale)) en als u hiervoor behandeld wordt met bijv. terbutaline. Wanneer de verschijnselen verergeren. Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft. Metoprolol kan de verschijnselen van een te laag suikergehalte in uw bloed maskeren. De kans hierop is echter gering.
- Als uw hart onvoldoende pompkracht heeft en u er niet voor behandeld wordt. In dat geval mag u Selokeen niet gebruiken.
- Als u last heeft van een toenemende vertraagde hartslag (bradycardie). Het kan namelijk nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen.
- Als u last heeft van koude vingers en/of voeten (ook zonder gebruik van geneesmiddelen, syndroom van Raynaud) of etalagebenen (claudicatio intermittens). Selokeen ZOC kan de verschijnselen verergeren. Het is belangrijk dat uw arts dit weet.
- Als u geopereerd moet worden. Het is belangrijk dat uw arts weet dat u metoprolol gebruikt.
- Als u gelijktijdig behandeld wordt met digitalis (middel dat de pompkracht van het hart bevordert). Het kan namelijk nodig zijn de dosering aan te passen of geleidelijk te stoppen.
- Als u een ernstige verslechterde werking van de lever heeft. De dosering moet zonodig worden verlaagd.
- Als u een gezwel van het bijniermerg heeft dat gepaard gaat met plotselinge sterke bloeddrukstijging, heftige hoofdpijn, zweten en een versnelde hartslag (feochromocytoom).
- Als u last heeft van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. De shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge hiervan (anafylactische shock) kan namelijk ernstiger zijn.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Er is geen ervaring met de behandeling van hartfalen bij patiënten:
- ouder dan 80 jaar;
- met een beperkende en vergrote hartspier;

- met een bepaald hartklepaandoening;
- met een sterk verminderde lever- en nierfunctie;
- die korter dan 3 maanden ervoor een hartaanval hebben gehad;
- met een aangeboren hartafwijking.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Selokeen ZOC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.
Gebruik een geneesmiddelkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

Laat ook anderen weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Selokeen ZOC kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Selokeen beïnvloeden. Bij combinatie van Selokeen ZOC met de hieronder vermelde geneesmiddelen moet u uw arts raadplegen:

- Calciumantagonisten zoals bijvoorbeeld verapamil en diltiazem. Deze middelen kunnen namelijk het samentrekken van het hart (contractiliteit van het hart) en de geleiding van het hart (AV-geleiding) negatief beïnvloeden (zie ook rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?');
- Rifampicine, een geneesmiddel tegen sommige infecties, omdat het de hoeveelheid metoprolol in het bloed verlaagt;
- Middelen tegen allergie (antihistaminica), omdat het de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhoogt;
- Middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) of middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica), omdat het de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhoogt;
- Bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (COX-2-remmers), omdat het de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhoogt;
- Ganglionblokker (middelen tegen zenuwaandoening), MAO-remmer (middel tegen depressie) en andere bèta-blokkers (ook in oogdruppels), omdat extra controle noodzakelijk is;
- Clonidine, omdat het in combinatie met een bèta-blokker de verschijnselen van hoge bloeddruk in versterkte mate kan doen terugkomen;
- Middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica), zoals amiodaron en kinidine. Deze middelen kunnen de geleidingstijd van het hart (AV-geleiding) en de negatieve invloed op de contractiekracht van het hart versterkten.
- Narcosemiddelen (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met medicijn?');
- Indometacine (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking), omdat het het bloeddrukverlagende effect van metoprolol kan verminderen;
- Insuline en andere orale geneesmiddelen tegen suikerziekte, omdat het bloedsuikerverlagende effect van deze middelen door bèta-blokkers kan worden versterkt. In dat geval zal de dosering van deze middelen moeten worden aangepast;
- Lidocaïne, een middel bij hartritmestoornissen, omdat metoprolol de uitscheiding van lidocaine uit het lichaam kan doen verminderen.
- Digitalis, een middel dat de pompkracht van het hart verhoogt, omdat gelijktijdig gebruik met Selokeen ZOC een vertraagde hartslag kan veroorzaken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Alcohol verhoogt de hoeveelheid metoprolol in uw bloed.

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.

<u>Zwangerschap</u>

Uw arts kan u Selokeen ZOC voorschrijven tijdens de zwangerschap als de voordelen van het gebruik voor u opwegen tegen de risico's voor het ongeboren kind. Als u Selokeen ZOC heeft gebruikt tot aan de bevalling zal uw pasgeboren kind mogelijk de eerste twee dagen na de geboorte extra worden gecontroleerd.

Borstvoeding
Selokeen dient niet gebruikt te worden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, tenzij het gebruik noodzakelijk wordt geacht. Metoprolol wordt uitgescheiden via de moedermelk. Bij normale doseringen is de hoeveelheid metoprolol in de moedermelk klein. Als uw arts u Selokeen voorschrijft, dan zal uw kind extra worden gecontroleerd.

Vruchtbaarheid
De gegevens die er zijn wijzen niet op bijzonderheden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend zijn er geen nadelige effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen als vermoeidheid of duizeligheid moet u er echter rekening mee houden dat dit het reactievermogen ongunstig kan beïnvloeden.

Selokeen ZOC bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 (hele of gehalveerde) tabletten innemen met een half glas water. Niet stukmaken of kauwen! Kies een vast tijdstip om uw tablet in te nemen.

De geadviseerde dosering is:

Bij verhoogde bloeddruk:
Startdosering: éénmaal daags 50 mg Selokeen ZOC. Bij onvoldoende resultaat kan de dosering verhoogd worden tot éénmaal daags 100 mg Selokeen ZOC of, in sommige gevallen, tot éénmaal daags 200 mg Selokeen ZOC.

Bij pijn op de borst (angina pectoris) al naar gelang de klachten:
Eénmaal daags 100 - 200 mg Selokeen ZOC afhankelijk van de persoonlijke behoefte. Maximaal 400 mg Selokeen ZOC per dag.

Bij chronisch hartfalen
Startdosering: éénmaal daags 25 mg gedurende de eerste 2 weken.De dosering kan vervolgens om de week verdubbeld worden tot maximaal éénmaal daags 200 mg Selokeen ZOC.

Bij hartfalen in combinatie met andere geneesmiddelen:
Startdosering: éénmaal daags 12,5 (een halve tablet Selokeen ZOC 25) - 25 mg Selokeen ZOC gedurende 2 weken.
De dosering kan vervolgens om de week verdubbeld worden tot maximaal éénmaal daags 200 mg Selokeen ZOC.

Bij stoornissen van het hartritme:
Gewoonlijk 100 - 200 mg Selokeen ZOC éénmaal daags. Indien nodig kan uw arts de dosering nog verder verhogen.

Als bescherming tegen een volgend hartinfarct:
Twee- tot viermaal daags 50 mg metoprololtartraat (Selokeen), gedurende 2 à 3 dagen. Hierna overgaan op een onderhoudsdosering van eenmaal daags 200 mg Selokeen ZOC.

Bij hartkloppingen:
Eénmaal daags 100 mg. Zonodig kan uw arts de dosering verder verhogen tot 200 mg per dag.

Bij een te sterke werking van de schildklier:
100 – 200 mg Selokeen ZOC verdeeld over de dag. Indien nodig kan uw arts de dosering nog verder verhogen.

Ter voorkoming van migraine-aanvallen:
100 of 200 mg Selokeen ZOC per dag.

Het gebruik zal meestal langdurig zijn. Nooit zelf de dosering veranderen of plotseling ophouden met het gebruik.

Bij verminderde nierfunctie: dosisaanpassing is niet nodig.

Bij verminderde leverfunctie: vertel uw arts als u een leverziekte heeft. Mogelijk moet de dosering aangepast worden.

Ouderen: dosisaanpassing is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Hoge bloedddruk: Bij kinderen van 6 jaar en ouder is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. Uw arts berekent de juiste dosis voor uw kind.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags, maar mag niet hoger zijn dan 50 mg. Er wordt gekozen voor de beschikbare tabletsterkte die het dichtst bij de berekende dosis ligt. Uw arts kan de dosis verhogen to 2,0 mg per kilogram lichaamsgewicht, afhankelijk van het effect op de bloeddruk. Doseringen boven 200 mg eenmaal daags zijn niet onderzocht bij kinderen en jongeren.
Gebruik van Selokeen ZOC wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

De 25 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De breukstreep op tabletten van de overige sterktes is er om de tabletten te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?
Verschijnselen
Bij inname van grote hoeveelheden Selokeen ZOC kunnen onder andere de volgende verschijnselen optreden:
- een vertraagde hartslag (bradycardie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- plotseling hartfalen (acute cardiale insufficiëntie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)

Wat moet u doen?
Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Selokeen ZOC is ingenomen. Houd de verpakking van Selokeen ZOC bij de hand. Soms kan ziekenhuisopname nodig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u uw Selokeen ZOC tabletten vergeten bent in te nemen en u komt daar binnen 4 uur achter, dan moet u de vergeten tablet(ten) zo snel mogelijk innemen en daarna de volgende tablet(ten) innemen volgens uw 'gewone' schema. Als het langer dan 4 uur geleden is dat u uw tablet(ten) had moeten nemen dan slaat u die dosis gewoon over en wacht tot het tijdstip waarop u volgens uw 'gewone'

schema de volgende tablet(ten) zou moeten nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Als u plotseling stopt met het innemen dan kan uw toestand ineens verslechteren; er kunnen hartritmestoornissen of er kan een verhoogde bloeddruk ontstaan. De kans op en hartaanval of op plotseling overlijden wordt vergroot.

Het beëindigen van de behandeling met Selokeen ZOC dient daarom als regel geleidelijk te gebeuren en altijd in overleg met uw arts. Gedurende tenminste 2 weken, wordt de dosering stapsgewijs gehalveerd tot tenslotte 12,5 mg Selokeen ZOC. Deze laagste dosering dient tenminste 4 dagen ingenomen te worden, alvorens de behandeling helemaal te stoppen. Wanneer u tijdens het afbouwen klachten krijgt, raadpleeg dan uw arts.

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.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak, vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

<u>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)</u>
Vermoeidheid.

<u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)</u>
Vertraagde hartslag (bradycardie), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), koude handen en voeten, hartkloppingen (palpitaties);
Duizeligheid, hoofdpijn;
Misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping;
Kortademigheid bij inspanning.

<u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)</u>
Verergering van verschijnselen van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok), vochtophoping (oedeem), pijn in de hartstreek; een ‘shock’ veroorzaakt door onvoldoende pompwerking van het hart (cardiogene shock) bij patiënten met plotseling hartinfarct (acuut myocardinfarct);
Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spierkrampen;
Overgeven;
Gewichtstoename;
(Ernstige) neerslachtigheid (depressie), verminderde alertheid, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries;
Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), ook bij patiënten die geen afsluitingen hebben van de luchtwegen;
Vluchtige huiduitslag, toename van zweetproductie.

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)</u>
Geleidingsstoornissen, stoornissen in het hartritme (arritmieën);
Droge mond;
Leverfunctiestoornissen;
Zenuwachtigheid, angst, impotentie, minder zin in sex;
Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis);

Stoornissen bij het zien, droge en/of geïrriteerde ogen, ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis); Haaruitval.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Afsterven van weefsel bij patiënten met ernstige doorbloedingsstoornissen; smaakstoornissen; Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie);
Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen); Gewrichtspijn (artralgie);
Geheugenverlies, verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie); Evenwichtsorgaan en oren: oorsuizen (tinnitus); overgevoeligheid voor licht, verergering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis);
Potentiestoornissen.

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.

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken! Zie 'Als u stopt met het innemen van dit medicijn'.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking of fles 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 stof in dit medicijn is metoprololsuccinaat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxyde (E551), ethylcellulose, hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylmethylcellulose (E464), microkristallijne cellulose, natriumstearylfumaraat, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171) en paraffine (E905).

Hoe ziet Selokeen ZOC er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Selokeen ZOC 25: ovale (5,5 mm x 10,5 mm), witte tablet met breukstrepen en merkteken A/β.
Selokeen ZOC 50/100: ronde (diameter 9 mm resp. 10 mm), witte tablet met breukstreep en merkteken A/mO (Selokeen ZOC 50) of A/mS (Selokeen ZOC 100).
Selokeen ZOC 200: ovale (8,5 mm x 17 mm), witte tablet met breukstreep en merkteken A/mY (Selokeen ZOC 200).

De tabletten worden verpakt in AI/PVC en PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen van 30, 50 (EAV) en 60 tabletten of in HDPE flessen met een PP schroefdop met droogmiddel van 30 en 60 tabletten.

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

Inschrijving
Selokeen ZOC is in het register ingeschreven onder: RVG 25209 (Selokeen® ZOC 25), RVG 13197 (Selokeen® ZOC 50), RVG 12149 (Selokeen® ZOC 100), RVG 12150 (Selokeen® ZOC 200).

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

Houder van de vergunning:
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

Fabrikant(en):
AstraZeneca AB,
Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Zweden

Savio Industrial S.r.l.
Via Emilia 21
27100 Pavia
Italië

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milaan
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette, België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.