

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Accord 50 mg, filmomhulde tabletten
Sumatriptan Accord 100 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 50 mg filmomhulde tablet bevat 70 mg sumatriptansuccinaat overeenkomend met 50 mg sumatriptan.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactosemonohydraat 72 mg.

Elke 100 mg filmomhulde tablet bevat 140 mg sumatriptansuccinaat overeenkomend met 100 mg sumatriptan.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactosemonohydraat 143 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

50 mg: Roze, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tablet, aan beide kanten onbedrukt.

100 mg: Witte tot vaalwitte capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tablet, aan beide kanten onbedrukt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan Accord is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met of zonder aura. Sumatriptan mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Sumatriptan is geïndiceerd voor de acute, intermitterende behandeling van migraine. Het dient niet profylactisch te worden toegepast. De aanbevolen dosis sumatriptan mag niet worden overschreden.

Het verdient aanbeveling om sumatriptan bij een opkomende migraineaanval zo spoedig mogelijk in te nemen, maar de werkzaamheid wordt niet beïnvloed door het stadium waarin de aanval zich bevindt.

De volgende aanbevolen doseringen dienen niet te worden overschreden:

De aanbevolen dosering oraal sumatriptan is een enkele tablet van 50 mg. Sommige patiënten hebben 100 mg nodig.

Als de patiënt heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen keren later terug, kan 1 of 2 extra doses worden ingenomen mits er een interval van minimaal 2 uur tussen de doses zit. In een periode van 24 uur mag niet meer dan 300 mg sumatriptan worden ingenomen.

Patiënten die niet reageren op de voorgeschreven dosis sumatriptan mogen geen tweede dosis innemen voor dezelfde aanval. In deze gevallen kan de aanval worden behandeld met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïde anti-inflammatoire middelen. Bij een volgende aanval kunnen sumatriptan tabletten weer worden gebruikt.

Sumatriptan wordt aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van migraine en mag niet tegelijkertijd worden toegediend met ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan Accord is verkrijgbaar in sterktes van 50 en 100 mg.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sumatriptan Accord bij kinderen jonger dan 10 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor deze leeftijdsgroep.

De veiligheid en werkzaamheid van Sumatriptan Accord bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 17 jaar is niet vastgesteld in klinische onderzoeken bij deze leeftijdsgroep. Daarom wordt het gebruik van Sumatriptan Accord bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Ouderen (65 jaar en ouder)

De ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die bij een jongere populatie, maar in afwachting van verdere klinische gegevens wordt het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie: Lage doses van 25-50 mg dienen te worden overwogen voor deze patiënten.

Nierinsufficiëntie

Sumatriptan dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening

De tabletten moeten heel worden ingeslikt met water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten die een myocardinfarct hebben doorgemaakt of die lijden aan ischemische hartziekte, coronair vasospasme (Prinzmetal-angina pectoris), perifere vaatlijden, of aan patiënten met symptomen of tekenen die wijzen op ischemische hartziekte.
- Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van een cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischaemic attack (TIA)
- Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornis
- Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matige of ernstige hypertensie of lichte hypertensie die niet onder controle is, is gecontraïndiceerd.
- Gelijktijdige toediening van ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) of elke andere triptan/5-hydroxytryptamine1 (5-HT₁)-receptoragonist is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdige toediening van reversibele (bijvoorbeeld moclobemide) of irreversibele (bijvoorbeeld selegiline) monoamineoxidaseremmers (MAOI's) en sumatriptan is

gecontraïndiceerd.

Sumatriptan mag niet worden gebruikt gedurende de eerste 2 weken na stopzetting van een behandeling met monoamineoxidaseremmers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine is.

Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

Voordat de behandeling met met sumatriptan wordt gestart, moeten potentieel ernstige neurologische aandoeningen (bijvoorbeeld CVA, TIA) worden uitgesloten als de patiënt atypische symptomen heeft of wanneer geen geschikte diagnose voor het gebruik van sumatriptan is gesteld.

Na toediening kan sumatriptan symptomen van voorbijgaande aard veroorzaken, zoals pijn op de borst en een beklemd gevoel, dat soms hevig kan zijn en zich tot het gebied rond de keel kan uitstrekken (zie rubriek 4.8). Als blijkt dat deze symptomen wijzen op een ischemische hartaandoening, mag geen aanvullende dosis sumatriptan worden gegeven en dienen de symptomen op de daartoe geëigende manier te worden geëvalueerd.

Zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek naar hartaandoeningen mag sumatriptan niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor een ischemische hartaandoening, waaronder patiënten die zware rokers zijn, of patiënten die nicotinesubstitutie gebruiken (zie rubriek 4.3). Vooral bij vrouwen na de menopauze en mannen boven de 40 met deze risicofactoren is speciale aandacht nodig. Deze onderzoeken kunnen echter niet elke patiënt met een hartaandoening identificeren en in zeer zeldzame gevallen zijn bij patiënten bij wie daarvóór geen cardiovasculaire aandoening was geconstateerd, ernstige hartklachten ontstaan.

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met lichte hypertensie die onder controle is, omdat voorbijgaande stijgingen in de bloeddruk en de perifere vaatweerstand zijn waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

In zeldzame gevallen is het serotoninesyndroom (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan beschreven in postmarketing meldingen. Het serotoninesyndroom is gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's/SNRI's klinisch gerechtvaardigd is, wordt geadviseerd de patiënt op de daartoe geëigende manier te observeren (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van sumatriptan door patiënten met een aandoening waardoor opname, metabolisme of uitscheiding negatief beïnvloed kan worden, bijvoorbeeld leverinsufficiëntie (Child Pugh graad A of B, zie rubriek 4.2 & 5.2) of nierinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een medische voorgeschiedenis met convulsies of met andere risicofactoren waardoor ze aanleg hebben voor convulsies, aangezien convulsies zijn gemeld in associatie met sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kan toediening van sumatriptan een allergische reactie teweegbrengen. De reacties kunnen in ernst variëren van cutane overgevoeligheid tot anafylaxie. Aanwijzingen voor kruisovergevoeligheid zijn beperkt, maar bij het gebruik van sumatriptan door deze patiënten is voorzichtigheid geboden.

Bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen bijwerkingen vaker voorkomen.

Langdurig gebruik van elke pijnstiller voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatie afhankelijke hoofdpijn dient te worden overwogen bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben, ondanks (of door) regelmatig gebruik van hoofdpijnmedicatie.

Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen van galactose tolerantie, personen met Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen deze medicatie niet te gebruiken omdat dit middel lactose bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij onderzoek bij gezonde vrijwilligers zijn er geen aanwijzingen gevonden voor interacties met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de interactie met ergotamine bevattende preparaten of met andere triptanen/5-HT₁-receptoragonisten. De verhoogde kans op coronaire vasospasmen is in theorie mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoe lang gewacht moet worden tussen het gebruik van sumatriptan en ergotamine bevattende preparaten of andere triptanen/5-HT₁-receptoragonisten. Dit hangt ook af van de hoogte van de doses en de typen geneesmiddelen die worden gebruikt. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt tenminste 24 uur te wachten na het gebruik van ergotamine bevattende preparaten of andere triptanen/5-HT₁-receptoragonisten, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om tenminste 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan, alvorens een ergotamine bevattend preparaat toe te dienen en ten minste 24 uur voordat een andere triptaan/5-HT₁-receptoragonist wordt toegediend (zie rubriek 4.3).

Aangezien er een interactie op kan treden tussen sumatriptan en monoamineoxidaseremmers (MAOI's) is gelijktijdig gebruik gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

In zeldzame gevallen is het serotoninesyndroom (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van SSRI's en sumatriptan beschreven in postmarketing meldingen. Het serotoninesyndroom is ook gemeld na de gelijktijdige toediening van triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Post-marketing gegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn van meer dan 1000 vrouwen beschikbaar. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot een definitieve conclusie te komen, wijzen ze niet op een toegenomen risico op congenitale defecten. De ervaring met het gebruik van sumatriptan in het tweede en derde trimester is beperkt.

Evaluatie van dierexperimenteel onderzoek wijst niet direct op teratogene effecten of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling. Echter, bij het konijn kan de embryofetale levensvatbaarheid aangetast zijn (zie rubriek 5.3).

Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als het verwachte voordeel voor de

moeder groter is dan elk mogelijk risico voor de foetus.

Borstvoeding

Aangetoond is dat sumatriptan na subcutane toediening wordt uitgescheiden in moedermelk. Blootstelling van het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding gedurende 12 uur na de behandeling te vermijden, en alle gedurende deze periode afgekolfde melk weg te gooien.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Slaperigheid kan optreden als gevolg van de migraine, of de behandeling daarvan met sumatriptan. Dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder aangegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en onbekend (kan niet geschat worden met de beschikbare gegevens).

Sommige van de symptomen die zijn gemeld als bijwerking kunnen geassocieerde symptomen van migraine zijn.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties variërend van huidreacties (zoals urticaria) tot anafylaxie.

Psychische stoornissen

Niet bekend: Angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Duizeligheid, slaperigheid, verstoord gevoel inclusief paresthesie en hypo-esthesie.

Niet bekend: Convulsies, hoewel deze soms zijn opgetreden bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of met gelijktijdig aanwezige condities die predisponeren voor convulsies, zijn er ook meldingen van patiënten zonder dergelijke predisponerende factoren. Tremor, dystonie, nystagmus, scotomen.

Oogaandoeningen

Niet bekend: Flikkeringen, diplopie, verminderd zicht. Afname van het gezichtsvermogen waaronder meldingen van blijvende schade. Visuele stoornissen kunnen echter ook optreden tijdens een migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, palpitaties, hartaritmieën, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, coronair vasospasme, angina, myocardinfarct (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

Vaak: Voorbijgaande stijging van bloeddruk kort na toediening. Blozen.

Niet bekend: Hypotensie, syndroom van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspneu.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid en braken is opgetreden bij enkele patiënten, maar het is onduidelijk of dit

verband houdt met sumatriptan of met de onderliggende aandoening.
Niet bekend: Ischemische colitis, diarree, Dysfagie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Hyperhidrose.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Gevoel van zwaarte (doorgaans voorbijgaand, kan intens zijn en kan overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel). Myalgie.

Niet bekend: Nekstijfheid, artralgie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Pijn, warmte- of koude-sensaties, beklemdheid of een drukkend gevoel (deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel). Gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide verschijnselen zijn meestal mild tot matig en van voorbijgaande aard).

Niet bekend: Pijn, trauma-geactiveerd, Pijn, ontstekingsgeactiveerd

Onderzoeken

Zeer zelden: Er werden nu en dan lichte stoornissen van de leverfunctietests waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn enkele meldingen van overdosering met Sumatriptan Accord.

Symptomen

Doses tot boven de 400 mg oraal en 16 mg subcutaan werden niet geassocieerd met andere bijwerkingen dan vermeld. Patiënten hebben enkelvoudige injecties tot aan 12 mg subcutaan ontvangen zonder significante bijwerkingen.

Behandeling

Indien overdosering optreedt, moet de patiënt gedurende tenminste 10 uur worden geobserveerd en moet een ondersteunende standaardbehandeling worden gegeven indien nodig. Het is niet bekend welk effect hemodialyse of peritoneale dialyse heeft op de plasmaconcentraties van sumatriptan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Migrainemiddelen, selectieve serotonine (5-HT₁)-agonisten.

ATC-code: N02CC01

Werkingsmechanisme

Het is aangetoond dat sumatriptan een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine 1D₁ (5-HT_{1D}-)receptoragonist is die geen effect heeft op andere subtypes van de 5-HT-receptor (5-HT₂-5-HT₇).

De vasculaire 5-HT_{1D}-receptor wordt vooral aangetroffen in craniale bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij dieren veroorzaakt sumatriptan een selectieve vasoconstrictie van het

carotisvaatbed maar heeft het geen effect op de hersendoorbloeding. Het carotisvaatbed verzorgt de bloedtoevoer naar de extracraniale en intracraniale weefsels, zoals de meninges. Verondersteld wordt dat verwijding van en/of oedeemvorming in deze bloedvaten ten grondslag ligt aan het optreden van migraineaanvallen bij de mens.

Uit dierproeven is gebleken dat sumatriptan tevens de activiteit van de nervus trigeminus remt. Beide werkingen (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) zouden een verklaring kunnen vormen voor het migraineremmende effect van sumatriptan bij de mens.

Sumatriptan blijft effectief bij de behandeling van menstruele migraine, dat wil zeggen migraine zonder aura die optreedt tussen 3 dagen voor, en 5 dagen na het begin van de menstruatie. Sumatriptan dient zo snel mogelijk gebruikt te worden bij een aanval.

De klinische respons begint zo'n 30 minuten na een orale dosis van 100 mg.

Hoewel de aanbevolen orale dosis van sumatriptan 50 mg is, kunnen migraineaanvallen in ernst variëren, zowel per patiënt als per aanval. Doseringen van 25 mg – 100 mg zijn effectiever gebleken dan placebo in klinisch onderzoek, maar 25 mg is statistisch significant minder effectief dan 50 mg en 100 mg.

Pediatrische patiënten

In een aantal placebogecontroleerde klinische onderzoeken is de veiligheid en effectiviteit van orale standaardtabletten sumatriptan onderzocht bij ruim 650 kinderen en adolescenten met migraine tussen de 10-17 jaar oud. In deze onderzoeken kon het statistisch significant verschil in hoofdpijnverlichting twee uur na inname van sumatriptan of placebo niet worden aangetoond. De bijwerkingen van oraal sumatriptan bij kinderen en adolescenten van 10-17 jaar oud was gelijk aan die gemeld zijn in onderzoeken bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Migraineaanvallen lijken geen significante invloed te hebben op de farmacokinetiek van oraal toegediend sumatriptan.

Absorptie

Na orale toediening wordt sumatriptan snel geabsorbeerd, 70% van de maximale concentratie wordt bereikt na 45 minuten. Na orale toediening van 100 mg is de piekplasmaconcentratie gemiddeld 54 ng/ml en deze wordt na 2 uur bereikt. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening is gemiddeld 14%. Dit is gedeeltelijk toe te schrijven aan presystemisch metabolisme en gedeeltelijk aan onvolledige absorptie.

Distributie

De plasma-eiwitbinding is laag (14 tot 21%), het gemiddelde distributievolume is 170 liter.

Biotransformatie

De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine in de vorm van vrij zuur en glucuronideconjugaat. Het heeft geen bekende 5-HT₁- of 5-HT₂-activiteit. De minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd.

Eliminatie

De eliminatie-halfwaardetijd bedraagt ca. 2 uur. De gemiddelde totale plasmaklaring is ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring is ongeveer 260 ml/min. De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring, wat erop wijst dat sumatriptan vooral wordt geëlimineerd door een oxidatief metabolisme dat wordt gemedieerd door monoamineoxidase A.

Ouderen

In een verkennende studie werden geen significante verschillen in farmacokinetische parameters gevonden tussen oudere en jonge gezonde vrijwilligers.

Speciale patiëntengroepen

Leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek van sumatriptan na orale toediening (50 mg) en na subcutane toediening (6 mg), is bestudeerd bij 8 patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie. De patiënten waren gematcht met 8 gezonde vrijwilligers op sekse, leeftijd en gewicht. Na een orale dosering is de blootstelling aan sumatriptan in plasma (AUC en C_{max}) bijna verdubbeld (toename ongeveer 80%) bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie in vergelijking met de controlegroep met een normale leverfunctie. Na subcutane toediening was er geen verschil tussen de patiënten met leverinsufficiëntie en de gezonde vrijwilligers. Dit geeft aan dat milde tot matige leverinsufficiëntie de pre-systemische klaring reduceert en de biologische beschikbaarheid en blootstelling aan sumatriptan verhoogt, in vergelijking met gezonde personen.

Na orale toediening is de pre-systemische klaring bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie gereduceerd en blootstelling in plasma is bijna verdubbeld.

De farmacokinetiek van sumatriptan bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is niet bestudeerd (zie rubrieken 4.3 Contra-indicaties en 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Sumatriptan had geen genotoxische of carcinogene activiteit in *in-vitro*-systemen en in dierproeven.

In een vruchtbaarheidsstudie bij ratten werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstelling aan concentraties die boven de maximale blootstelling bij de mens liggen.

Bij konijnen werd embryonale sterfte waargenomen zonder uitgesproken teratogene effecten. De relevantie van deze bevindingen voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Lactosemonohydraat
Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearaat

Filmcoating

Hypromellose
Titaandioxide (E171)
Rood ijzeroxide (E 172) (voor de 50 mg tablet)
Glyceroltriacetaat (voor de 50 mg tablet)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn individueel verpakt in blisterstrips (Al/Al).

Voor 50mg: 4, 6, 12 en 18 tabletten

Voor 100mg: 4, 6, 12 en 18 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

50mg: RVG 113183

100mg: RVG 113184

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 oktober 2013

Datum van laatste verlenging: 12 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 7 september 2020