

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	1.3.1	: Bijsluiter
Bladzijde	: 1	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diclofenac Na Retard 75 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg
Diclofenac Na Retard 100 PCH, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg
Diclofenacnatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diclofenac Na Retard PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diclofenac Na Retard PCH inneemt
3. Hoe wordt Diclofenac Na Retard PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac Na Retard PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DICLOFENAC NA RETARD PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Diclofenacnatrium behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), ook wel prostaglandinesynthetaseremmers genoemd. Het heeft een ontstekingsremmende, koortsverlagende en pijnstillende werking.

Gebruiken

- bij aandoeningen van gewrichten (bijvoorbeeld reuma)
- bij pijnlijke stijfheid van de schouder die het gevolg is van een ontsteking van het schoudergewricht (periartritis humeroscapularis).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DICLOFENAC NA RETARD PCH INNEEMT

Neem Diclofenac Na Retard PCH niet in

- wanneer u overgevoelig bent voor diclofenacnatrium of voor andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u een maagdarmzweer of een maagdarmbloeding heeft of heeft gehad
- wanneer u een hersenbloeding heeft

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 2

- wanneer u astmapatiënt bent en na gebruik van geneesmiddelen uit de groep van prostaglandinesynthetaseremmers (waaronder acetylsalicylzuur) benauwdheidsaanvallen of andere allergische reacties (astma-aanval, acute ontstekingen van het neusslijmvlies of galbulten) zijn opgetreden
- wanneer u afwijkingen in het bloed (bloeddyscrasie) heeft
- wanneer de bloedvorming in uw beenmerg geremd is
- wanneer u een ernstige leverziekte (levercirrose) heeft die zich kenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel
- wanneer u last heeft van een verminderde leverfunctie (leverfalen)
- wanneer u last heeft van ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis)
- wanneer uw nieren niet goed werken
- wanneer u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent

Wees extra voorzichtig met Diclofenac Na Retard PCH

- wanneer u last krijgt van allergische reacties (zie ook "Mogelijke bijwerkingen")
- wanneer u mogelijk last heeft van een infectie; diclofenac kan de symptomen hiervan maskeren
- wanneer u last heeft van bloed in de ontlasting of ernstige maag- of darmklachten; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van maag- of darmzweren; u dient vaker gecontroleerd te worden
- wanneer uw lever minder goed werkt; er dient meteen met een lage dosering gestart te worden
- wanneer uw hart of nieren minder goed werken, bij ouderen, wanneer u met plasmiddelen (diuretica) behandeld wordt of wanneer u een grote chirurgische ingreep heeft ondergaan; de werking van uw nieren moet gecontroleerd worden
- wanneer u een afwijking in uw bloed heeft; diclofenac kan de bloedstolling remmen
- wanneer u een bloedziekte (porfyrie) heeft; u dient voorzichtig te zijn met het gebruik
- wanneer u zwanger wilt worden; diclofenac kan het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- wanneer u diclofenac langdurig gebruikt; uw bloed en de werking van uw nieren en lever zullen vaker gecontroleerd worden
- omdat geneesmiddelen zoals Diclofenac Na Retard PCH in verband kunnen 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.

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 3

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

Inname met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's); de kans op het optreden van bijwerkingen wordt groter
- lithium (geneesmiddel tegen ernstige neerslachtigheid); de werkzaamheid van lithium kan worden versterkt
- steroïde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden); het risico op bijwerkingen aan het maagdarmkanaal neemt toe
- antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld acenocoumarol of fenprocoumon); de werking van middelen die bloedstolsels tegengaan kan worden versterkt
- plaatjesaggregatieremmers; het risico op bijwerkingen aan het maagdarmkanaal neemt toe.
- bepaalde middelen tegen depressie (selectieve serotonine-heropname-remmers SSRI); het risico op bijwerkingen aan het maagdarmkanaal neemt toe
- digoxine (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij onvoldoende werking van het hart); de werkzaamheid van digoxine kan worden versterkt
- methotrexaat (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij bepaalde vormen van kanker, reuma en ernstige huidziekten); de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan stijgen waardoor methotrexaat vergiftigings-verschijnselen kan geven
- ciclosporine (middel dat gebruikt wordt na een niertransplantatie); de kans op vergiftiging van de nieren wordt verhoogd
- bepaalde plasmiddelen (diuretica); de werking van de plasmiddelen kan worden verminderd
- bloedsuikerverlagende tabletten (antidiabetica); het kan nodig zijn de dosis van de bloedsuikerverlagende tabletten aan te passen
- bepaalde middelen tegen infecties (chinolonen); de kans op een toeval/stuip wordt groter.
- Bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (ACE remmers); het bloeddruk verlagende effect kan verminderd worden

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

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 4

Zwangerschap

Het gebruik van diclofenacnatrium tijdens de zwangerschap, kan de zwangerschap en/of de embryonale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Dit middel dient tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap alleen om dwingende redenen en uitsluitend in de laagste doseringen die nog werkzaam zijn te worden gebruikt. In de laatste 3 maanden van de zwangerschap dient het gebruik van diclofenac gemeden te worden.

Gebruik van Diclofenacnatrium PCH wordt niet aanbevolen wanneer u probeert in verwachting te raken of indien u onderzocht wordt met betrekking tot onvruchtbaarheid omdat diclofenacnatrium in zeer zeldzame gevallen de vruchtbaarheid kan verminderen. Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Diclofenacnatrium wordt bij normale dosering in lage concentraties uitgescheiden in de moedermelk, dit is waarschijnlijk niet schadelijk voor de baby. Tijdens de periode van borstvoeding dient u diclofenacnatrium slechts gebruiken in normale doseringen en na overleg met uw arts. Bij langdurige behandeling of hoge doseringen wordt geadviseerd om te stoppen met het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van Diclofenac Na Retard PCH kan soms misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diclofenac Na Retard PCH

Dit geneesmiddel bevat sacharose (suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DICLOFENAC NA RETARD PCH INGENOMEN

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Bij gebruik van de laagste werkzame dosering, voor een zo kort mogelijke periode is de kans op bijwerkingen het laagst. De maximale dosering is 150 mg per dag (= 24 uur).

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Wanneer uw arts niet ander voorschrijft, is het gebruik als volgt:

De gebruikelijke begindosering is 1 tablet van 100 mg of 2 tabletten van 75 mg per dag (=24 uur). Indien u Diclofenac Na Retard 100 PCH gebruikt, kan de arts de dosis verhogen tot 150 mg per dag (=24 uur) door ook diclofenacnatrium tabletten of zetpillen van 25 mg of 50 mg voor te schrijven. Voor lichte aandoeningen en voor langdurige behandeling is 1 tablet van 75 mg of 100 mg per dag (=24 uur)

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 5

gewoonlijk voldoende.

Ouderen

Oudere patiënten krijgen een zo laag mogelijke dosering die nog werkt.

Kinderen

Diclofenac Na Retard 75 of 100 PCH zijn niet geschikt voor kinderen, omdat met deze sterktes niet nauwkeurig gedoseerd kan worden.

Als u merkt dat Diclofenac Na Retard PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten dienen met vloeistof, zonder te kauwen, heel doorgeslikt te worden. De tabletten kunnen het beste tijdens de maaltijd met wat vloeistof worden ingenomen.

Indien de ziektesymptomen 's nachts of 's ochtends het hevigst zijn, dienen de tabletten bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u meer van Diclofenac Na Retard PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Diclofenac Na Retard PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van een overdosis diclofenac kunnen zijn: overgeven, diarree, duizeligheid, oorsuizen, toevallen, ernstige buikpijn, bloederige of zwarte ontlasting.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diclofenac Na Retard PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Diclofenac Na Retard PCH om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Diclofenac Na Retard PCH

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diclofenac Na Retard PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 6

- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Na retard PCH kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

De meest voorkomende bijwerkingen (soms met dodelijke afloop) zijn die van het maagdarmkanaal. Maagzweren, perforaties of bloedingen, met name bij ouderen kunnen voorkomen. Misselijkheid, overgeven (mogelijk met bloed), diarree, winderigheid, verstopping, zuurbranden, buikpijn, bloed in de ontlasting, ontsteking van het mondslijmvlies, verergering van colitis en ziekte van Crohn zijn gemeld na toediening.

Afweersysteem

Zelden

Overgevoelighedsreacties zoals aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren (bronchospasme) en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma (bronchiale)), sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (shock) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), ontsteking van de bloedvaten ten gevolge van een overgevoelighedsreactie soms gepaard gaande met een aandoening van de luchtwegen en de nieren (allergische vasculitis, pneumonitis).

Bloed

Zelden

Wijziging van de bloedsamenstelling (o.a. daling van het hemoglobine gehalte), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede als gevolg van een te laag aantal rode bloedcellen (aplastische anemie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Zenuwstelsel

Soms

Hoofdpijn, duizeligheid.

Zelden

Slaperigheid, gevoelsstoornissen met inbegrip van het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), geheugenstoornis, desoriëntatie, slapeloosheid, prikkelbaarheid, toevallen/stuipen (convulsies), depressie, angstgevoelens, nachtmerries, trillen (tremor), psychotische reacties, hersenvliesontsteking (aseptische meningitis), smaakstoornissen.

Ogen

Zelden

Stoornissen in het zien (visusstoornissen), zoals troebel zicht en dubbel zien.

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 7

Oor en evenwichtsorgaan

Zelden

Gehoorstoorningen, oorsuizen (tinnitus).

Hart

Zelden

Hartkloppingen, pijn op de borst, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis).

Bloedvaten

Zelden

Verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Maag- en darmstelsel

Soms

Pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken, oprispingen, diarree, buikkrampen, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken of zuurbranden (dyspepsie), winderigheid, gebrek aan eetlust (anorexia), het ontstaan van of perforatie door een maagzweer en bloedverlies in het maagdarmkanaal.

Zelden

Braken van bloed, bloedige diarree, onderbuikklachten, ontstekingen van het mondslijmvlies (aften), ontsteking van de tong, beschadiging van de slokdarm, verstopping, vernauwing van de darmen, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), zwarte, klevrige, teer-achtige ontlasting (melaena). Dit laatste kan een teken zijn van bloed in de ontlasting.

Lever of gal

Zelden

Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met of zonder gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), zich zeer snel ontwikkelende leverontsteking, stijging van het glucosegehalte in het bloed.

Huid

Soms

Huidreacties zoals huiduitslag.

Zelden

Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), vorming van blaasjes, eczeem, huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), haaruitval, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibilisatie), bloeditstoringen al dan niet als gevolg van een allergische reactie ((allergische) purpura), huidaandoening waarbij de huid rood schilferig wordt (erythrodermie).

Zeer zelden

Huiduitslag met blaarvorming waaronder een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell's syndroom).

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
Bladzijde

1.3.1 : Bijsluiter
: 8

Nieren en urinewegen

Zelden

Plotseling onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), plassen van bloed (hematurie), eiwit in de urine (proteïnurie), ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), ziektebeeld gekenmerkt door uitgebreide vochtophoping (nefrotisch syndroom), afsterving van nierweefsel (papillaire necrose).

Geslachtsorganen

Zeer zelden

Tijdelijke onvruchtbaarheid.

Overig

Zelden

Vochtophoping (oedeem) in armen en benen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DICLOFENAC NA RETARD PCH

Bewaren beneden 25°C

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Diclofenac Na retard PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diclofenac Na Retard PCH

- Het werkzame bestanddeel is diclofenacnatrium, respectievelijk 75 mg en 100 mg per tablet met gereguleerde afgifte.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn sacharose, cetylalcohol, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), polyvidon K30, hydroxypropylmethylcellulose (E464), polysorbaat 80 (E433), talk (E553b), ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171)

Hoe ziet Diclofenac Na Retard PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

75 mg: witte ronde biconvexe tabletten.

100 mg: oud-roze ronde biconvexe tabletten.

DICLOFENAC NA RETARD 75 – 100 PCH
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS Bladzijde	1.3.1 : 9	: Bijsluiter
--	--------------	--------------

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in

- 75 mg tabletten: stripverpakking met 30 stuks en 50 stuks in eenheidsafleververpakking
- 100 mg tabletten: stripverpakking met 30 stuks en 50 stuks in eenheidsafleververpakking
flacon met 100 en 250 stuks

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant (75 en 100 mg tabletten)

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant (75 mg tabletten)

Disphar International B.V.
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 26014, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg.
RVG 57138, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010.