

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 1

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Maprotiline HCl 25, 50 en 75 PCH.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: respectievelijk 25 mg, 50 mg en 75 mg maprotilinehydrochloride.

FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Episoden van depressies in engere zin, in het bijzonder die met vitale kenmerken.

Dosering en wijze van toediening

Gedurende de behandeling met maprotiline moet de patiënt onder medische controle blijven.

Het doseringsschema dient individueel te worden bepaald en aan de dosering van de patiënt te worden aangepast.

Zo kan men bijvoorbeeld de dosis, die 's avonds wordt ingenomen, verhogen en daarbij de dosis overdag verlagen, of men kan slechts één dosis per dag (bij voorkeur 's avonds) toedienen. Nadat de symptomen duidelijk zijn verminderd, kan worden getracht de behandeling met gereduceerde doses voort te zetten.

Indien de symptomen daarna toch weer toenemen, moet de dosis echter direct weer tot **tot** het oorspronkelijke niveau worden verhoogd.

Men dient er naar te streven, het therapeutische effect met zo laag mogelijke doses en met een langzame toename van de dosering te bereiken.

Dit geldt vooral voor de behandeling van opgroeiende of oudere depressieve patiënten met een instabiel vegetatief zenuwstelsel, omdat deze beide patiëntengroepen in het algemeen sterker op maprotiline reageren dan patiënten van middelbare leeftijd. De maprotiline film-coated tabletten moeten met wat vloeistof heel worden doorgeslikt.

Minder ernstige depressies, vooral bij ambulante patiënten:

Orale doses van 25 mg 1 á 3 maal per dag of 25-75 mg éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds, afhankelijk van de ernst van de symptomen en de reactie van de patiënt.

Ernstige depressies, vooral bij gehospitaliseerde patiënten:

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 februari 2008

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

Orale doses van 25 mg driemaal per dag of 75 mg éénmaal per dag. Zo nodig, kan de dagelijkse dosis trapsgewijs verhoogd worden tot een maximum van 150 mg per dag.

Deze dosis kan al naar gelang de reactie van de patiënt in over de dag verdeelde porties of in één keer worden toegediend.

Bij patiënten op wie een orale behandeling met maprotiline onvoldoende effect heeft of bij refractaire depressies kan maprotiline intraveneus worden toegediend.

Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor maprotiline.

Acuut myocardinfarct.

Maprotilinehydrochloride moet niet worden toegepast bij patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat zij lijden aan epilepsie of dat zij een verlaagde convulsiedrempel hebben.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Voorzichtig doseren alsmede regelmatige en strenge controle is noodzakelijk bij:

– Suïcide/suïcidale gedachten of verergering van de aandoening. Depressie wordt geassocieerd met een verhoogd risico op suïcidale gedachten, zelfverwonding en suïcide (aan suïcide gerelateerde gebeurtenissen). Dit risico blijft bestaan tot een significante remissie optreedt. Omdat het mogelijk is dat gedurende de eerste paar weken of langer geen verbetering optreedt, moeten patiënten zeer goed gevolgd worden tot een dergelijke verbetering wel optreedt. Het is algemene klinische ervaring dat het risico op suïcide in de vroege stadia van het herstel kan toenemen.

Van patiënten met een voorgeschiedenis van aan suïcide gerelateerde gebeurtenissen, of patiënten die voorafgaand aan het begin van de behandeling een significante mate van suïcidale ideeën vertonen, is bekend dat ze een groter risico lopen op het ontwikkelen van suïcidale gedachten of suïcidepogingen en deze patiënten moeten tijdens de behandeling zeer goed gevolgd worden. Een meta-analyse van placebo-gecontroleerde klinische onderzoeken naar antidepressiva bij volwassen patiënten met psychiatrische stoornissen toonde een toegenomen risico op suïcidaal gedrag bij het gebruik van antidepressiva aan vergeleken met placebo bij patiënten jonger dan 25 jaar oud.

Patiënten, in het bijzonder hoog-risico patiënten, dienen nauwkeurig gevolgd te worden tijdens behandeling met deze geneesmiddelen, in het bijzonder in het begin van de behandeling en na dosisaanpassingen. Patiënten (en zorgverleners van patiënten) moeten op de hoogte worden gebracht van de noodzaak om te letten op elke klinische verergering, suïcidaal gedrag of suïcidale gedachten en ongewone gedragsveranderingen en de noodzaak om onmiddellijk medisch advies in te winnen als deze symptomen zich voordoen.

- lever- en nierfunctiestoornissen;
- mictiestoornissen (bijv. prostaathypertrofie);
- hartaandoeningen, zoals geleidingsstoornissen, angina pectoris en recent myocardinfarct in verband met inductie van aritmieën, verlenging van de geleidingstijd e.d.;
- lage bloeddruk;
- hyperthyreoïdie;
- acuut nauwe kamerhoekglaucoom, verhoogde intra-oculaire druk.

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 3

Verder moet rekening worden gehouden met:

- Een mogelijke verergering van psychotische symptomen wanneer antidepressiva worden toegepast bij patiënten met schizofrenie of andere psychotische stoornissen. Paranoïde gedachten kunnen worden geïntensiveerd.
- Bij patiënten met cyclische affectieve stoornissen zijn soms hypomane of manische episoden opgetreden, terwijl deze patiënten gedurende hun depressieve fase met een tricyclisch antidepressivum behandeld worden. Indien zich zulke gevallen bij maprotiline voordoen, kan het nodig zijn, de dosis daarvan te verminderen of de behandeling ermee te staken en tevens een antipsychoticum toe te dienen.
- In verband met kans op suïcide, vooral in het begin van de behandeling, moet slechts een beperkte hoeveelheid aan de patiënt worden meegegeven.
- Hoewel er alleen in geïsoleerde gevallen veranderingen in het aantal witte bloedlichaampjes na het gebruik van maprotiline gerapporteerd zijn, is het bekend, dat behandeling met antidepressiva kan leiden tot verandering van het bloedbeeld. Indien in de eerste tien weken van de behandeling dan ook koorts, keelpijn en symptomen van influenza optreden, verdient het sterke aanbeveling het bloedbeeld te controleren in verband met mogelijke agranulocytose.
- Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan abrupt afbreken van de behandeling na langdurige toediening misselijkheid, hoofdpijn en malaise teweegbrengen.
- Oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor antidepressiva: in het bijzonder komen orthostatische hypotensie en anticholinerge bijwerkingen voor.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Maprotilinehydrochloride kan de centrale werking van alcohol versterken, en patiënten moeten derhalve worden geadviseerd tijdens de behandeling geen alcoholhoudende dranken te gebruiken.

Maprotilinehydrochloride kan de werking van antipsychotica, hypnotica, sedativa, anxiolytica en antihistaminica versterken, evenals de effecten van parasymphaticolytica. De dosering van de genoemde geneesmiddelen dient in voorkomende gevallen te worden verlaagd.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij een eventuele gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen, die de convulsiedrempel kunnen verlagen, b.v. fenothiazinederivaten.

Indien een gelijktijdige behandeling met maprotiline en een benzodiazepinederivaat heeft plaatsgevonden, en de therapie met dit laatste moet worden beëindigd, dient dit zeer geleidelijk te geschieden.

Maprotiline mag niet worden toegepast in gevallen van acute vergiftiging met alcohol, hypnotica, analgetica, of psychotropica. Een eventueel reeds plaatsvindende therapie moet in die gevallen worden beëindigd.

Voorzichtigheid is geboden bij combinaties met klasse I anti-aritmica, bètasymphaticolytica of calciumantagonisten (calciuminstroomblokkerende middelen, met name verapamil) vanwege een potentiërend effect op de AV-geleidingstijd en negatieve inotropie.

Bij gelijktijdige combinatie met klasse I anti-aritmica en kaliumuitdrijvende diuretica dient men nauwlettend de serumkaliumconcentratie binnen normale grenzen te houden vanwege een te verwachten vertragend effect op de QT-tijd.

Omdat maprotiline de bloeddrukverlagende werking van blokkeerders van de adrenerge neuronen, zoals guanethidine, kan verminderen of opheffen, en het centraal sederende effect van reserpine of methyldopa

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 4

kan versterken, moet een antihypertensivum met een ander werkingsprincipe gekozen worden, indien behalve een behandeling met maprotiline tevens een antihypertensieve therapie moet plaatsvinden. Voorbeelden van geschikte antihypertensiva zijn diuretica, vasodilatoren, of betablokkeerders, die geen intensieve biotransformatie ondergaan.

Uiteraard moet de bloeddruk van de patiënt bij zo'n gelijktijdige therapie zorgvuldig gecontroleerd worden. Maprotiline mag niet gecombineerd worden met mono-amino-oxydaseremmers en mag niet eerder toegepast worden dan 14 dagen na het staken van het gebruik van deze middelen.

Omgekeerd moet dezelfde voorzichtigheid worden betracht bij de toepassing van een MAO-remmer na een voorafgaande behandeling met maprotiline.

In beide gevallen moet maprotiline of de MAO-remmer aanvankelijk in kleine doses gegeven worden, die men geleidelijk laat toenemen, terwijl men het effect daarvan zorgvuldig controleert tot de therapeutische werking optreedt. Maprotiline kan de cardiovasculaire effecten van sympathicomimetica zoals noradrenaline, adrenaline, amfetamine of methylfenidaat versterken. Maprotiline kan ook de effecten van alcohol of van centraaldempende middelen (b.v. barbituraten, algemene anaesthetica) en van anticholinergica (b.v. atropine, biperideen) en levodopa versterken.

Geneesmiddelen, die het mono-oxygenase enzymesysteem van de lever activeren (b.v. barbituraten, fenytoïne, carbamazepine) en op die wijze de stofwisseling van maprotiline kunnen versnellen, kunnen het antidepressieve effect van maprotiline verminderen.

Gelijktijdige toediening van maprotiline en fenytoïne kan leiden tot verhoogde serumconcentraties van fenytoïne en daardoor tot het optreden van bijwerkingen van laatstgenoemd geneesmiddel.

Daarom moeten de doses van beide geneesmiddelen zo nodig dienovereenkomstig worden aangepast.

Een gelijktijdige toediening van maprotiline en "major tranquillizers" (neuroleptica) kan leiden tot verhoogde concentraties van maprotiline in het serum, en doordoor tot een vermindering van de convulsiedrempel en tot convulsies.

Combinaties van maprotiline en benzodiazepines kan tot een versterkte sedering leiden.

Gelijktijdige behandeling met maprotiline en betareceptorblokkeerders, die een intensieve biotransformatie ondergaan (b.v. propranolol) kan tot een versterkte sedering leiden.

Bij gelijktijdige behandeling met maprotiline en betareceptorblokkeerders, die een intensieve biotransformatie ondergaan (b.v. propranolol), kan de plasmaconcentratie van maprotiline verhoogd worden.

Bij het begin en aan het einde van zo'n gecombineerde therapie moet de dosis van het maprotiline op een adequate wijze worden aangepast en/of dienen de plasmaconcentraties te worden gemeten.

Hoewel dit nog niet bericht is met betrekking tot maprotiline, is het bekend, dat een gelijktijdige toediening van cimetidine en tricyclische antidepressiva, zoals imipramine, kan leiden tot een verhoging van de serumconcentratie van de tricyclische antidepressiva waardoor bijwerkingen daarvan kunnen optreden (b.v. zeer droge mond, gezichtsstoornissen).

Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens en over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van maprotiline tijdens de zwangerschap dient te worden vermeden, tenzij het essentieel is en er geen veiliger alternatief bestaat. Maprotiline gaat in de moedermelk over. Na toediening van 150 mg per

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 februari 2008

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

dag gedurende 5 dagen is de in de moedermelk gemeten concentratie 1,3 tot 1,5 maal zo groot als die in het bloed.

Het is onduidelijk wat de effecten op de zuigelingen zijn. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met maprotiline ontraden.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Het reactievermogen van de patiënt kan worden beïnvloed door sedering en door een verminderde waakzaamheid ten gevolge van het gebruik van maprotiline. De patiënten moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Bijwerkingen

Verscheidene nevenverschijnselen van maprotiline zijn van een lichte en voorbijgaande aard; zij treden dikwijls bij voortzetting van de therapie of na vermindering van de dosis niet meer op.

Het is dikwijls moeilijk om te onderscheiden, welke verschijnselen symptomen zijn van de te behandelen depressieve toestand (b.v. vermoeidheid, slaapstoornissen, agitatie, angst, obstipatie, droge mond) en welke optreden tengevolge van het geneesmiddel.

Indien ernstige bijwerkingen optreden, b.v. van neurologische of psychiatrische aard, moet de behandeling met maprotiline worden gestaakt.

Centraal zenuwstelsel

Neurologische verschijnselen:

Soms of dikwijls: een licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, duizeligheid.

In zeldzame gevallen: convulsies, extrapyramidale stoornissen (b.v. tremor, acathisie, myoclonus), ataxie.

In geïsoleerde of zeldzame gevallen: dysarthria, zwakte, paresthesie.

Psychiatrische verschijnselen:

Er zijn gevallen van suïcidale ideevorming en suïcidaal gedrag gemeld tijdens de behandeling met maprotiline of vlak na het stoppen van de behandeling (zie rubriek "Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik").

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 februari 2008

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

Soms of dikwijls: voorbijgaande vermoeidheid, sedering overdag, slaperigheid.
In zeldzame gevallen: nachtmerries, rusteloosheid, verwardheid, delirium, hallucinaties, hypomanie, manie.

Anticholinergische effecten:

Soms of dikwijls: droge mond.

In zeldzame gevallen: onduidelijk zien.

Soms of in zeldzame gevallen: urineretentie.

In geïsoleerde gevallen: stomatitis.

Gebit:

Bij patiënten die langdurig met antidepressiva behandeld zijn, komt tandcariës vaker voor: daarom wordt bij langdurige therapie regelmatige inspectie van het gebit aanbevolen.

Huid:

Af en toe: huidreacties (uitslag, urticaria), soms met koorts.

In geïsoleerde gevallen: cutane vasculitis, jeuk, purpura, fotosensibilisatie, oedeem.

Maagdarmkanaal:

Af en toe: misselijkheid, braken.

Soms of in zeldzame gevallen: obstipatie.

Cardiovasculair systeem:

Zelden of soms: orthostatische hypotensie, tachycardie, cardiale aritmie.

In geïsoleerde gevallen: prikkelgeleidingsstoornissen (b.v. AV-block), palpitatie, hypertensie, syncope.

Ademhalingswegen:

In geïsoleerde gevallen: allergische alveolitis met of zonder eosinofilie.

Het endocriene systeem:

In geïsoleerde gevallen: gynaecomastie, galactorroe.

Lever:

In zeldzame gevallen: verhoging van serumtransaminasen.

In geïsoleerde gevallen: hepatitis met of zonder icterus.

Bloed:

In geïsoleerde gevallen: leukopenie, agranulocytose, eosinofilie.

Zintuigen:

In geïsoleerde gevallen: tinnitus, smaakstoornissen.

Overige:

Soms of frequent: zweten.

Af en toe: gewichtstoename.

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 7

Zelden: libidostormissen.

In geïsoleerde gevallen: opvliegingen (flushing), verlies van haar of alopecia.

Overdosering

Symptomen:

In geval van overdosering kan hetzij een depressie of een prikkeling van het centrale zenuwstelsel optreden, hetgeen kan leiden tot ernstige anticholinerge en cardiotoxische effecten. De volgende symptomen zijn karakteristiek voor een acute overdosering: slaperigheid, rusteloosheid, ataxie, convulsies, stupor, hyperpyrexie, coma, cardiale aritmie, hypotensie en ademdepressie.

Behandeling:

In verband met de ernst van de intoxicatie is opname noodzakelijk op een intensive care-afdeling.

Indien mogelijk de patiënt laten braken, gevolgd door toediening van geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans (zoals natriumsulfaat). Maagspoelen kan ook langer dan 12 uur na inname nog zinvol zijn. Bij gedaald bewustzijn eerst intuberen.

Daarna geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans in de maag achterlaten.

In verband met de entero-enterale kringloop kan de toediening van geactiveerde kool regelmatig worden herhaald.

De behandeling is verder symptomatisch en ondersteunend.

In geval van ademdepressie dient direct te worden overgegaan op kunstmatige beademing.

Bij het optreden van hypotensie en circulatoire collaps moet een plasmavervangend middel worden toegediend en in geval van acidose tevens natriumbicarbonaat.

Wanneer er een gereduceerde myocard functie optreedt, dient een therapie met dopamine of dobutamine in de vorm van een druppelinfuus te worden overwogen. Als behandeling van artimieën is het effectief gebleken, metabole acidose te corrigeren met intraveneus toegediend natriumbicarbonaat en lage kaliumgehalten in het serum met substitutie van kalium.

Indien brady-aritmie of AV-block optreedt, moet men overwegen, tijdelijk een pacemaker aan te brengen.

Wanneer convulsies optreden, moet men diazepam toedienen.

Omdat van fysostigmine bericht is, dat het het risico verhoogt, dat convulsies optreden, is de toepassing ervan bij een overdosering van maprotiline gecontra-indiceerd.

De vitale functies (met inbegrip van het ECG) moeten gedurende enige dagen bewaakt worden.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Algemene eigenschappen

Maprotiline is een tetracyclisch antidepressivum, dat een aantal fundamentele therapeutische eigenschappen met de tricyclische antidepressiva gemeen heeft. In het kader van zijn antidepressieve werking verbetert onder maprotiline HCl de stemming en nemen angst, agitatie, psychomotorische remmingen en eventuele somatische klachten af.

Aanwezigheid van vitale kenmerken, zoals anhedonie, psychomotorische remming, doorslaapstoornissen

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 8

(vroeg ontwaken) en gewichtsverlies, vergroten de kans op een positieve respons.
Overige vitale kenmerken zijn: interesseverlies, suïcidale gedachten en dagschommeling ('s avonds een betere stemming dan 's morgens).
De werking begint over het algemeen pas na 1-2 weken merkbaar te worden.

Farmacodynamische eigenschappen

Maprotiline onderscheidt zich van de meeste tricyclische antidepressiva ook in neurobiochemisch en psychofarmacologisch opzicht doordat het selectief een krachtig remmend effect uitoefent op de wederopname van noradrenaline in de presynaptische neuronen van corticale structuren in het centrale zenuwstelsel.

Maprotiline oefent nauwelijks enig remmend effect uit op de wederopname van serotonine. Verder heeft maprotiline een sterke affiniteit tot de α_1 - adrenoreceptoren, een duidelijke antihistaminerge werking en een relatief matig anticholinergisch effect.

Er wordt aangenomen, dat experimenteel aantoonbare veranderingen op lange termijn in de reactiviteit van het neuro-endocriene systeem (groeihormoon, melatonine, endorfine) en/of van bepaalde neurotransmittersystemen (noradrenaline, serotonine, GABA) een rol spelen bij het werkingsmechanisme van maprotiline.

Farmacokinetische eigenschappen

Na de orale toediening van maprotiline in de vorm van filmcoated tabletten wordt de werkzame stof, maprotiline, langzaam, maar volledig geresorbeerd. Binnen 8 uren na de toediening van een orale dosis van 50 mg maprotiline worden in het bloed maximale concentraties van 48-150 nmol/liter (13-47 ng/ml) bereikt. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 50 mg kunnen concentraties van 54-182 nmol/liter (17-57 ng/ml) worden waargenomen; 8 uren na de toediening van de dosis zijn de concentraties in het bloed met ongeveer één derde afgenomen.

Na herhaaldelijk oraal of intraveneus toedienen van 150 mg maprotiline per dag worden in de tweede week van de behandeling steady-state concentraties in het bloed bereikt van 320-1270 nmol/liter (100-400 ng/ml) zowel indien de dagelijkse dosis in één keer wordt toegediend als wanneer de toediening plaatsvindt in de vorm van drie gefractioneerde doses.

De steady-state concentraties zijn recht evenredig met de grootte van de dosis, hoewel de absolute concentraties sterke interindividuele verschillen vertonen.

Voor maprotiline is de verdelingscoëfficiënt tussen bloed en plasma 1,7.

In de liquor cerebrospinalis kunnen concentraties aan werkzame stof worden aangetoond, die ongeveer 2-13% bedragen van die in het serum.

Zowel in het gebied van de therapeutische relevante plasmaconcentraties als bij hogere plasmaconcentraties bedraagt de eiwitbinding 88-89%. Er is berekend, dat het schijnbare distributievolume 23 liter/kg bedraagt. Maprotiline wordt uit het bloed geëlimineerd met een gemiddelde halfwaardetijd van 43 uur (grenzen 27-58 uur); de berekende gemiddelde systemische clearance bedraagt 514 ml/min.. Een enkelvoudig toegediende dosis wordt uitgescheiden zowel in de vorm van onveranderde werkzame stof als van metabolieten (vooral glucuroniden).

Slechts 2 tot 4% van de dosis wordt als onveranderd maprotiline in de urine uitgescheiden.

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 februari 2008

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 9

Indien bij patiënten boven de leeftijd van 60 jaar dezelfde maprotiline doses worden toegepast als bij jongere patiënten, zijn de steady-state concentraties bij de oudere patiënten hoger.
Bij verminderde nierfunctie (kreatinineclearance: 24-37 ml/min.) worden de halfwaardetijd en de renale uitscheiding van maprotiline nauwelijks beïnvloed mits de leverfunctie nog normaal is.
De uitscheiding van de metabolieten in de urine is daarentegen verminderd; deze vermindering wordt echter gecompenseerd door een verhoogde eliminatie met de gal in de faeces.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Lactose, maïszetmeel, siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaat, talk, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172).

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

EAV-stripverpakking à 50 stuks.

Potten à 1000 stuks.

Patiëntenstrip à 30 stuks.

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Niet relevant.

Naam en/of permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 10

handel brengen

Pharmachemie B.V.
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 57470, tabletten à 25 mg.
RVG 57471, tabletten à 50 mg.
RVG 57431, tabletten à 75 mg.

Datum van goedkeuring / vernieuwing van de vergunning

2 juli 1991

Datum van herziening van de samenvatting

Laatste gedeeltelijke herziening : 17 maart 2008

0208.3v.HC