

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azathioprine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
azathioprine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 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 Azathioprine Teva 25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AZATHIOPRINE TEVA 25 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azathioprine behoort tot de groep van de immunosuppressiva. Deze middelen onderdrukken afweer- en afstotingsreacties van het lichaam. Deze reacties zijn een verdediging van het lichaam tegen organen en stoffen die gewoonlijk niet in het lichaam voorkomen.

Azathioprine Teva wordt gebruikt

- bij orgaantransplantaties. Azathioprine wordt altijd samen gegeven met andere geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden. Voorbeelden van zulke andere geneesmiddelen zijn corticosteroiden, zoals prednison.

Azathioprine wordt zowel alleen, als in combinatie met andere geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden, gebruikt bij:

- ontsteking van gewrichten (rheumatoïde artritis)
- blarenkoorts (pemphigus)
- onverklaarbare bloeduitstoringen die telkens terugkeren
- bepaalde aandoening van de huid die gepaard kan gaan met aandoeningen van gewrichten en afwijkingen van organen (systemische lupus erythematoses)
- matig tot ernstige ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 2

Azathioprine wordt gewoonlijk in combinatie met andere geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden, gebruikt bij:

- een bindweefselziekte die gepaard gaat met spierontstekingen, zwellingen en aandoeningen van de huid (dermatomyositis)
- ontsteking van het bindweefsel (polymyositis)
- ontsteking van kleine bloedvaten met maagdarfstoornissen en vermoeidheid (polyarteritis nodosa)
- langdurige leverontsteking
- bloedarmoede doordat het lichaam het eigen bloed afbreekt.

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.
- Ook als u allergisch bent voor het verwante geneesmiddel 6-mercaptopurine mag u Azathioprine Teva 25 mg niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- gedurende de gehele behandeling is zorgvuldige controle door uw arts nodig
- gedurende de eerste 8 weken van de behandeling zal de arts ten minste eenmaal per week wat bloed bij u afnemen voor onderzoek; als u Azathioprine Teva 25 mg reeds langer gebruikt, zal deze controle minder vaak gedaan hoeven te worden, doch ten minste eenmaal per 3 maanden
- als u een verminderde werking van de lever of de nieren heeft, wanneer u zwanger bent, of bij het gebruik van hoge doses, zult u eveneens regelmatig voor controle bij de arts moeten terugkomen
- raadpleeg bij ziek voelen, bleekheid, keelpijn, tandvleesontstekingen, bloedingen, blauwe plekken, koorts en bij alle ongewone verschijnselen tijdens de behandeling steeds de arts. Door de onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam ontstaat een grotere vatbaarheid voor infecties - indien u een erfelijk tekort heeft van het enzym thiopurinemethyltransferase (TPMT). U kunt dan extra gevoelig zijn voor de onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam. Raadpleeg bij twijfel uw arts
- als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van Azathioprine Teva een groter risico lopen op tumoren, waaronder huidkanker. Daarom dient u bij het gebruik van Azathioprine Teva overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden, beschermende kleding te dragen en een beschermende zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor te gebruiken.
- Als u immunosuppressieve therapie krijgt, kunt u met het gebruik van Azathioprine Teva een groter risico lopen op lymfoproliferatieve aandoeningen. Behandeling met Azathioprine Teva vergroot uw kans om een soort kanker te krijgen die 'lymfoproliferatieve aandoening' wordt genoemd. Bij een behandelingschema dat meerdere immunosuppressiva (waaronder thiopurinen) bevat, kan dit leiden tot overlijden.

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 3

- Een combinatie van meerdere gelijktijdig gegeven immunosuppressiva verhoogt het risico op stoornissen van het lymfesysteem ten gevolge van een virale infectie (Epstein-Barr-virus (EBV)-geassocieerde lymfoproliferatieve aandoeningen).
- als u artritis heeft. Het ontwikkelen van een ernstige aandoening die 'macrofaagactivatiesyndroom' wordt genoemd, kan optreden bij mensen die bepaalde soorten artritis hebben
 - vertel het uw arts als u lijdt aan het Lesch-Nyhan syndroom
 - als u gevaccineerd gaat worden. Azathioprine Teva 25 mg kan de manier beïnvloeden, waarop het vaccin werkt of hoe u op het vaccin reageert
 - als u bij een eerdere behandeling met Azathioprine Teva 25 mg een overgevoeligheidsreactie (bijvoorbeeld huiduitslag, koorts, versnelde hartslag, lage bloeddruk) heeft gehad. Vertel dit aan uw arts.

Infecties

Wanneer u wordt behandeld met azathioprine, is het risico op virus-, schimmel- en bacteriële infecties verhoogd en kunnen de infecties ernstiger zijn. Zie ook rubriek 4. Vertel uw arts vóór aanvang van de behandeling of u al dan niet waterpokken, netelroos of hepatitis B (een door een virus veroorzaakte leverziekte) heeft gehad.

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van azathioprine in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Het breken van tabletten wordt ontraden. Als u met reeds gebroken tabletten of tabletten zonder coating heeft gewerkt, zorg er dan voor dat u onmiddellijk hierna uw handen wast.

Het is belangrijk dat zorgverleners op de hoogte zijn van de noodzaak om veilige verwerking van dit geneesmiddel in acht te nemen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azathioprine Teva 25 mg 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. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts of apotheker precies weet welke andere geneesmiddelen u nog meer gebruikt, kan hij/zij rekening hiermee houden.

Azathioprine Teva 25 mg kan zowel alleen als in combinatie met andere geneesmiddelen worden gegeven. Een veel voorkomende combinatie is die met z.g. corticosteroiden (bijnierschors hormonen), zoals hydrocortison, prednison of prednisolon.

De behandeling met Azathioprine Teva 25 mg kan een effect op het bloed hebben en daarom zal de arts regelmatig bloedonderzoek doen. Het aantal keren dat bij u bloedonderzoek zal worden gedaan, zal afnemen naarmate u langer met Azathioprine Teva 25 mg wordt behandeld. Ook andere

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 4

geneesmiddelen kunnen een effect op het bloed hebben, dat versterkt kan zijn bij gelijktijdig gebruik van Azathioprine Teva 25 mg. U moet het uw arts onmiddellijk vertellen, als u wordt behandeld met een van de volgende geneesmiddelen:

- cytostatica (middelen tegen kanker) en middelen met een remmende werking op het beenmerg
- penicillamine (middel bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- ACE-remmers (middelen tegen hoge bloeddruk)
- indometacine (middel bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- co-trimoxazol (middel tegen infecties)

De volgende geneesmiddelen beïnvloeden de werking van Azathioprine Teva 25 mg. U moet het uw arts zo snel mogelijk vertellen wanneer u behandeld wordt met een van de volgende geneesmiddelen, want hij/zij zal de dosering willen aanpassen:

- ribavirine (middel bij de behandeling van virusinfecties)
- methotrexaat (wordt voornamelijk gebruikt bij de behandeling van kanker)
- allopurinol, oxipurinol of thiopurinol (middelen tegen jicht). Deze middelen kunnen de hoeveelheid Azathioprine Teva 25 mg in het bloed verhogen
- cimetidine (middel tegen brandend maagzuur of maagzweren)
- antistollingsmiddelen zoals warfarine en acenocoumarol (middelen tegen bloedstolsels). De werking van antistollingsmiddelen kan verminderd zijn
- aminosalicylaten, zoals mesalazine, olsalazine, sulfasalazine (middelen tegen colitis ulcerosa, een darmziekte, en de ziekte van Crohn)
- bepaalde vaccins (middelen om ziektes te voorkomen). De werking van vaccins kan verminderd zijn of schadelijk zijn.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen duidelijke aanwijzingen dat Azathioprine Teva 25 mg aangeboren afwijkingen veroorzaakt, wanneer het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

Azathioprine Teva 25 mg bereikt echter wel het ongeboren kind en er zijn gevallen gemeld, waarbij vroeggeboorte en laag geboortegewicht zijn opgetreden. Zorgvuldige controle van het bloed gedurende de zwangerschap wordt aanbevolen. Azathioprine Teva 25 mg mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, zonder dit eerst met de arts te hebben overlegd. Ook indien u of uw partner zwanger wil worden tijdens het gebruik van Azathioprine Teva 25 mg, dient u dit met uw arts te bespreken.

Borstvoeding

Het wordt aangeraden om tijdens het gebruik van Azathioprine Teva 25 mg te stoppen met het geven van borstvoeding, omdat Azathioprine Teva 25 mg in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 5

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u gaat autorijden of een machine gaat bedienen, om te bespreken hoe u op dit geneesmiddel reageert.

Azathioprine Teva 25 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

In het algemeen wordt de dosering van Azathioprine Teva 25 mg voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts. Bij het bepalen van de geschikte dosering wordt tevens uitgegaan van het lichaamsgewicht van de patiënt. De hierna vermelde doseringen zijn slechts een richtlijn en de arts kan hiervan afwijken. Hierbij wordt rekening gehouden met de reactie van uw aandoening op de behandeling en met eventuele bijwerkingen. Bovendien is deze dosering in veel gevallen afhankelijk van de soort en de hoeveelheid andere geneesmiddelen die u krijgt voorgeschreven. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren. Stop de behandeling niet voortijdig.

U zult daarom onder controle van uw arts blijven. Tijdens de behandeling met Azathioprine Teva 25 mg zal uw arts regelmatig uw bloed laten onderzoeken. Dit is om het aantal bloedcellen te controleren en om eventueel uw dosis aan te passen.

Transplantatie - Volwassenen

Bij transplantaties wordt begonnen met een startdosis tot maximaal 5 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. Vervolgens wordt een onderhoudsbehandeling met 1-4 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag intraveneus gegeven. De dosering wordt aangepast aan het resultaat van de behandeling en aan eventuele bijwerkingen. Deze behandeling is in principe van onbepaalde duur (zeer langdurig), omdat zich bij onderbreking ervan alsnog afstotingsreacties kunnen voordoen.

Overige toepassingen - Volwassenen

Meestal wordt de behandeling begonnen met een dosis van 1-3 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De arts zal vervolgens proberen de dosis binnen deze grenzen te verlagen tot een zo klein mogelijke hoeveelheid, die juist voldoende is om het beoogde resultaat te behouden. Azathioprine Teva 25 mg werkt in vele gevallen niet dadelijk; het kan voorkomen dat het enige dagen of zelfs enkele maanden duurt voordat resultaat van de behandeling blijkt. Wanneer binnen een periode van 3 maanden geen verbetering is opgetreden in de toestand van de patiënt, kan de arts besluiten om de behandeling te stoppen.

Voor patiënten met chronische darmontsteking dient echter een minimale behandelperiode van 12 maanden te worden overwogen. Het kan drie tot vier maanden duren voordat een therapeutisch effect waarneembaar is.

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 6

De onderhoudsdosering kan liggen tussen minder dan 1 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag en 3 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag en is afhankelijk van de aard van de behandelde aandoening en de reactie van de patiënt.

Gebruik bij kinderen

Raadpleeg voor de behandeling van kinderen, in het bijzonder van kinderen met overgewicht, uw arts.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen. Het is niet te verwachten dat oudere patiënten vaker bijwerkingen ondervinden.

Patiënten met een afwijking van de nieren of de lever

Bij patiënten met een afwijking van de nieren of de lever is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Azathioprine Teva 25 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem dan geen extra tabletten in om de overgeslagen dosis of doses in te halen. Zodra u zich dit herinnert, neemt u de volgende dosis op het gewone tijdstip in en zet u daarna het normale schema voort. Neem nooit een dubbele dosis van Azathioprine Teva 25 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

<i>Zeer vaak</i>	<i>komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten</i>
<i>Vaak</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten</i>
<i>Soms</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten</i>
<i>Zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten</i>
<i>Zeer zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten</i>
<i>Onbekend</i>	<i>op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld</i>

Infecties en parasitaire aandoeningen

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 7

Zeer vaak komen virale, bacteriële of schimmelinfecties voor bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en die azathioprine krijgen in combinatie met andere immunosuppressieve geneesmiddelen.

Soms komen virale, bacteriële of schimmelinfecties voor bij andere patiëntgroepen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het ziekenhuis als u de volgende verschijnselen krijgt: koorts of infectieverschijnselen (keelpijn, pijn in de mond, problemen met plassen). Patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, vertonen een grotere gevoeligheid voor infecties. Waarschuw uw arts als u in contact bent gekomen met iemand die lijdt aan waterpokken of gordelroos. Deze infecties kunnen bij patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, ernstig zijn. Daarom dient u ook contacten te vermijden met mensen die aan deze infecties lijden.

Zeer zelden zijn gevallen van PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie), in samenhang met het JC-virus, gemeld na gebruik van azathioprine in combinatie met andere immunosuppressieve geneesmiddelen.

Verschillende soorten kanker

Zelden komen verschillende soorten kanker voor, waaronder bloed-, lymfe- en huidkankers.

Zeer zelden komt hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak fataal is) voor bij patiënten met chronische darmontsteking, bij gebruik in combinatie met anti-TNF-middelen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer vaak komt onderdrukking van het beenmerg of een tekort aan witte bloedlichaampjes voor, vaak een tekort aan bloedplaatjes, soms bloedarmoede en zelden een tekort aan overige bloedcellen.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms komen onverwachte overgevoelighedsreacties voor. De verschijnselen hiervan kunnen zijn: een algeheel gevoel van onwel zijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, koorts, rillingen, huiduitslag, spierpijn, gewrichtspijn, lage bloeddruk, ontsteking van bloedvaten, nierfunctiestoornis, geelkleuring van de huid of oogwit doordat de lever niet goed werkt. Als een overgevoelighedsreactie optreedt, stop dan meteen met het gebruik van Azathioprine Teva 25 mg en waarschuw uw arts.

Zeer zelden komen syndroom van Stevens-Johnson (een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag) voor.

Niet bekend: paars gekleurde, gezwollen, pijnlijke zweren op de ledematen en soms in het gezicht en de hals gepaard gaand met koorts (Sweet syndroom).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden is een omkeerbare ontsteking van longweefsel gerapporteerd.

Maagdarmstelselaandoeningen

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 8

Soms komt een ontsteking van de alveesklier voor, gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis). Zeer zelden zijn ontstekingen van de darm gemeld bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan en ernstige diarree bij patiënten die ernstige darmontstekingen hebben.

Lever- en galaandoeningen

Soms komt buikpijn voor. Raadpleeg in dat geval uw arts. Soms komt een leverontsteking voor en zelden ernstige leverschade.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden komt haaruitval voor. In sommige gevallen kan dit zich tijdens de therapie herstellen.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 azathioprine. Iedere filmomhulde tablet Azathioprine Teva 25 mg bevat 25 mg azathioprine
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon (E1201), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), polyoxyl-8-stearaat, talk (E553b). Kleurstof: titaniumdioxide (E171).

AZATHIOPRINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2018
Bladzijde : 9

Hoe ziet Azathioprine Teva 25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azathioprine Teva 25 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot geelwitte filmomhulde tabletten, bol aan beide zijden, zonder breuklijn.

Azathioprine Teva 25 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten. 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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 106268

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.

0318.5v.JK