Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tracydal 20 mg filmomhulde tabletten
Tranylcypromine

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 Tracydal 20 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Tracydal 20 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tracydal is een medicijn tegen depressie en behoort tot de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Het medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressies, waarbij behandeling met andere antidepressiva, aangevuld met bijvoorbeeld lithium, onvoldoende effect had.
Worden uw klachten na 3 weken niet minder, of worden zij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bepaalde vorm van kanker van de bijnieren of in het maag-darmkanaal (uw arts zal bepalen of u dit medicijn mag gebruiken).
- U heeft problemen met hart en bloedvaten, zoals een recente beroerte (CVA), een verwijding van de slagaders (aneurysma), of hoge bloeddruk.
- U heeft problemen met de lever.
- U heeft ernstige problemen met de nieren.
- U lijdt aan porfyrie, een stoornis bij de aanmaak van bloed.
- U lijdt aan diabetes insipidus, een ziekte waarbij u veel drinkt omdat u veel dorst heeft en veel moet plassen.
- U heeft een delirium, een acute toestand van verwardheid.
- U heeft een acute vergiftiging doordat u te veel slaappillen, pijnstillers en medicijnen tegen psychische aandoeningen heeft gebruikt en doordat u mogelijk ook te veel alcohol heeft gebruikt.
- U lijdt aan maligne hyperthermie (een zeldzame erfelijke ziekte die bij anesthesie tot een levensgevaarlijke stijging van de lichaamstemperatuur kan leiden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Tracydal-tabletten moeten in de volgende gevallen met de grootst mogelijke voorzichtigheid worden ingenomen:
- Als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met dit medicijn de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- Als u aanvallen heeft van aanhoudende, abnormaal opgewonden of prikkelbare stemming (manische episode). Neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of verpleegkundige. Behandeling met Tracydal moet worden gestopt. Breng uw arts of verpleegkundige ook op de hoogte als depressieve aandoeningen

worden behandeld in het kader van een andere psychische aandoening waarbij wanen, hallucinaties en denkstoornissen optreden.
- Als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt of daaraan verslaafd bent geweest. Breng uw arts hiervan op de hoogte.
- Als u lijdt of heeft geleden aan epileptische aanvallen. Breng uw arts hiervan op de hoogte. Het kan niet worden uitgesloten dat Tracydal epileptische aanvallen veroorzaakt.
- Als u suikerziekte heeft. Breng uw arts hiervan op de hoogte. De behandeling met Tracydal kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen. De dosis van insuline en andere medicijnen moet worden aangepast en uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft. Breng uw arts hiervan op de hoogte en dan zal u zorgvuldig worden gecontroleerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen
Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts de dosering zo laag mogelijk houden en uw bloeddruk regelmatig controleren. Als het nodig is de dosering te verhogen, zal dat zeer geleidelijk gebeuren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Tracydal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Tracydal gelijktijdig wordt gebruikt met andere medicijnen, dan is het mogelijk dat daardoor de werking van Tracydal of van de andere medicijnen sterk wordt beïnvloed. Tracydal mag daarom niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde andere medicijnen die hieronder worden genoemd. Ook vindt u waarschuwingen over het gebruik van dit medicijn in combinatie met andere medicijnen.

Serotoninesyndroom
Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek ”Mogelijke bijwerkingen”) kunnen optreden tijdens behandeling met tranylcypromine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere medicijnen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
-Tryptanen (gebruikt bij migraine)
-Andere medicijnen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI’s, SSRI’s, tricyclische antidepressiva of medicijnen die lithium bevatten
-Medicijnen die moclomebide, een MAO-remmer, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
-Medicijnen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
-Medicijnen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine, pentazocine of buprenorfine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn)
-Medicijnen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
-Medicijnen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
-Medicijnen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) bevatten
-Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel “Hypericum perforatum” genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
-Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)
-Antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: Rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van

koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

Neem Tracydal niet in met de volgende medicijnen:
- Antidepressiva als citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline, venlafaxine, duloxetine, clomipramine, imipramine, amitriptyline, desipramine, nortriptyline, protriptyline (en andere tricyclische antidepressiva), fenelzine (en andere MAO-remmers) en buspiron (tegen angst en rusteloosheid).
- Triptanen (medicijnen voor de behandeling van migraine).
- Sympathicomimetica (medicijnen voor het verhogen van de bloeddruk die ook aanwezig kunnen zijn in verkoudheid-, hoest- en griepmiddelen en in eetlustonderdrukkende middelen).
- Pethidine (een medicijn tegen ernstige pijn), tramadol (een medicijn tegen matige pijn) en hoestmiddelen die dextromethorfan bevatten.

Als u een van bovenstaande medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt dan zal uw arts u vertellen hoe lang u moet wachten voordat u kunt beginnen met het innemen van Tracydal. Als de behandeling met Tracydal wordt gestopt, moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met een ander medicijn.

Verhoogde kans op bijwerkingen van Tracydal
- Wanneer Tracydal gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde medicijnen voor problemen met de bloedsomloop, met medicijnen voor het verlichten van de spieren in de luchtwegen of met neusdruppels (sympathicomimetica) dan heeft u een grotere kans op bijwerkingen van Tracydal.
- Ook is er een grotere kans op bijwerkingen van Tracydal wanneer de dosering door de arts wordt verhoogd.

Verhoogde kans op bijwerkingen van andere medicijnen bij gelijktijdig gebruik van Tracydal
- Het effect van bloeddrukverlagende medicijnen, zoals guanethidine of methyldopa, kan worden versterkt. Bij opwinding kan daarentegen juist verhoging van de bloeddruk plaatsvinden.
- De werking van insuline en medicijnen tegen suikerziekte kan worden versterkt.
- Bijwerkingen van bupropion en amfebutamon (medicijnen die helpen bij het stoppen met roken), zoals epileptische aanvallen en opwinding, kunnen worden versterkt.
- De werking van antipsychotica, antidepressiva, benzodiazepines en pijnstillers (medicijnen die een kalmerende werking op de hersenen hebben) kan worden versterkt.

Mogelijke bijwerkingen van medicijnen gebruikt tijdens operaties en tandheelkundige behandelingen
- Als u een operatie moet ondergaan waarbij verdovingsmiddelen of pijnstillers zullen worden gebruikt, moet uw arts 14 dagen van tevoren uw behandeling met Tracydal stoppen. Er is namelijk een kans op ernstige bijwerkingen doordat Tracydal invloed heeft op de werking van verdovingsmiddelen. Vertel de anesthesist vóór de operatie dat u Tracydal gebruikt.
- Inhalatie-anesthetica (verdovingsmiddelen die worden ingeademd) vormen geen groter risico voor patiënten die worden behandeld met Tracydal dan voor andere patiënten. Ether mag echter niet worden gebruikt.
- Lokale verdovingsmiddelen: de doorgaans lage concentraties adrenaline of noradrenaline in middelen voor plaatselijke verdoving, bijv. tijdens tandheelkundige ingrepen of in oogdruppels, vormen geen bijzonder risico voor patiënten die worden behandeld met Tracydal.
- Pethidine, een sterke pijnstiller, die bijvoorbeeld kan worden gebruikt voor de behandeling van pijn na een operatie, mag nooit worden gebruikt als u wordt behandeld met Tracydal. Let op: deze informatie kan ook van toepassing zijn op medicijnen die u onlangs heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gebruikers van Tracydal moeten de dieetvoorschriften van hun arts strikt opvolgen omdat de werking van Tracydal sterk kan worden beïnvloed door het consumeren van bepaalde voedingsmiddelen en dranken. Voedingsmiddelen en dranken die de stof tyramine bevatten, kunnen de bloeddruk gevaarlijk laten stijgen,

met ernstige hoofdpijn, misselijkheid, wazig zien, pijn op de borst en hartkloppingen als gevolg. Bepaalde voedingsmiddelen en dranken mogen daarom absoluut niet worden geconsumeerd.
De effecten van alcohol kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van Tracydal.

Zelfdodingsgedachten en verergering van uw depressie
Als u depressief bent, kunt u soms gedachten krijgen over uzelf pijn doen of over zelfdoding. De kans dat u dit soort gedachten krijgt is groter bij het begin van de behandeling met antidepressiva, omdat deze medicijnen enige tijd nodig hebben voordat ze beginnen te werken. Dit kan twee weken duren, maar soms langer.

Het is waarschijnlijker dat deze gedachten optreden
- als u deze gedachten in het verleden eerder heeft gehad
- als u een jongvolwassene bent. Resultaten van klinische studies hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen met een leeftijd tot 25 jaar die leden aan psychiatrische ziekten en werden behandeld met antidepressiva.

Ga onmiddellijk naar uw arts of een ziekenhuis als u gedachten krijgt over het uzelf pijn doen of het plegen van zelfdoding.
Het kan nuttig zijn om een vriend of familielid te vertellen dat u lijdt aan een depressie. Vraag deze mensen om deze bijsluiter te lezen. Vraag hen om het u te vertellen als ze de indruk hebben dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

Zwangerschap
Het gebruik van Tracydal wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding
Tracydal mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Als uw arts het gebruik van dit medicijn noodzakelijk vindt, moet u stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tracydal heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Tracydal kan, zelfs tijdens regelmatig gebruik maar zeker op de eerste dag van de behandeling, het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te bedienen negatief beïnvloeden. Dit effect kan sterker zijn wanneer tegelijkertijd ook andere medicijnen worden gebruikt die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden. Tijdens de eerste dag van de behandeling mag u geen auto of andere voertuigen besturen, machines of elektrische apparatuur bedienen of werk uitvoeren dat veel aandacht en voorzichtigheid vereist.
De beslissing of u daarna auto mag rijden of machines mag bedienen wordt genomen door de behandelend arts, rekening houdend met de dosering en met de manier waarop u op Tracydal reageert.

Tracydal bevat Ponceau 4R aluminiumlak (E124)
Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de tabletten in met een glas water, zonder te kauwen.

De totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over 1 tot 2 innames per dag. Om slaapproblemen te voorkomen, mag de tweede dosis van de dag niet later dan om 3 uur ’s middags worden ingenomen.

Geadviseerde dosering

Als de behandeling begint neemt u eenmaal per dag in de ochtend een halve Tracydal-tablet. Uw arts kan deze dosis verhogen met een halve tablet per week tot de dosis is bereikt die voor u geschikt is. De aanbevolen dagelijkse dosis is 1 tot 2 Tracydal-tabletten.

Om de tablet te delen: leg de tablet op een harde en vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven. Druk met uw duim op het midden van de bovenkant om de tablet in twee helften te delen.

Als het effect niet voldoende is bij de aanbevolen dagelijkse dosering, kan uw arts iedere 1 tot 3 weken de dosering met een halve tablet verhogen. De maximale dagelijkse dosis is 3 Tracydal-tabletten (in totaal dus maximaal 60 mg).

Na verbetering van uw depressie kan uw arts de totale dagelijkse dosis verlagen tot een onderhoudsdosis van een halve of een hele Tracydal-tablet.

Duur van de behandeling
Normaal gesproken merkt u binnen 1 tot 3 weken dat uw stemming begint te verbeteren en uw depressie minder ernstig wordt. Uw arts zal uw toestand beoordelen en de dosis zo nodig aanpassen. De behandeling met Tracydal duurt meestal 4 tot 6 weken, maar uw arts kan de behandeling 4 tot 6 maanden met een lagere dosis voortzetten.

Als u voor de behandeling van uw depressie overschakelt van een ander medicijn naar Tracydal, zal uw arts een behandelingsvrije periode van ten minste 7 dagen inplannen en daarna beginnen met een halve tablet gedurende minimaal de eerste week.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Tracydal te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem **onmiddellijk** contact op met uw **arts**, die kan beslissen welke maatregelen moeten worden genomen.

Symptomen van een overdosering zijn verwardheid, overprikkeling tot en met epileptische aanvallen, vertroebeling van het bewustzijn tot en met bewusteloosheid, met koorts, ademhalingsmoeilijkheden (tot en met ademhalingsstilstand) en problemen met het hart en het vaatstelsel (ernstige bloeddrukschommelingen, onregelmatige hartslag) en ook problemen met de spieren (ernstige spierkrampen).
Soms kunnen de symptomen van een overdosering pas na 6-12 uur en in zeldzame gevallen pas na 24-32 uur na het innemen van de tabletten optreden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen, maar ga verder met de voorgeschreven behandeling wanneer het tijd is voor de volgende dosis.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Het is belangrijk om nooit zelf de behandeling te stoppen of om zelf de dosis te wijzigen zonder overleg met uw arts.
Ontwenningsverschijnselen zoals angst, rusteloosheid, slapeloosheid, slaperigheid of verwardheid kunnen voorkomen. Wanneer de behandeling kan worden gestopt, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Neem contact op met uw arts als u ontwenningsverschijnselen bemerkt na een verlaging van de dosis of na het stoppen met gebruik van Tracydal. Het kan dan nodig zijn terug te gaan naar de voorgaande dosis en de dosis in kleinere stappen te verlagen.

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.

Belangrijke bijwerkingen

Als een abnormaal opgewonden of prikkelbare stemming (manische episode/depressie) optreedt, moet u de behandeling met Tracydal **onmiddellijk** stoppen. Neem direct contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- lage bloeddruk, ook tijdens het opstaan
- slapeloosheid, slaapstoornissen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)
- angst, opwinding, rusteloosheid
- droge mond
- duizeligheid
- gewichtstoename, gewichtsverlies
- hartkloppingen
- hoge bloeddruk
- vermoeidheid
- zwakte

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers)
- sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) die gepaard kan gaan met een snelle hartslag (tachycardie), blozen, hoofdpijn (vooral in het achterhoofd), stijve nek, misselijkheid, braken en afkeer van licht (fotofobie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- bloedarmoede
- epileptische aanvallen
- orgasme-, erectie- en ejaculatiestoornissen
- psychische afhankelijkheid
- spierkrampen, spierpijn
- verminderde vorming van urine
- verstopping, diarree
- zwelling door vasthouden van weefselvocht (oedeem)
- zweten

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- abnormale leverfunctie, verhoogde activiteit van leverenzymen
- allergische huidreactie
- gewrichtspijn
- haaruitval
- hallucinaties
- koorts
- verwardheid
- wazig zien
- zenuwpijn (polyneuropathie)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen
- koud gevoel
- misselijkheid, braken, maag-darmklachten
- oorsuizingen
- pijn op de borst
- slaperigheid
- spiersamentrekkingen
- problemen met de urinewegen
- tremoren
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk,

overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).
- uitputting
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag
- In sommige gevallen, vooral als de dieetvoorschriften niet strikt worden nageleefd of als er wisselwerkingen met andere medicijnen optreden, kunnen zich bloedingen in de hersenen voordoen.

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 www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking (doordrukstrip) 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 verantwoorde 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 tranylcypromine. 1 filmomhulde tablet bevat 20 mg tranylcypromine in de vorm van tranylcyprominesulfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrij calciumwaterstoffosfaat (E341), gepregelatineerd zetmeel, siliciumdioxide (E551), talk (E553B). Film-coating: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol (E1203), macrogol, Ponceau 4R aluminiumlak (E124), talk (E553B), titaandioxide (E171), indigo-karmijn aluminiumlak (E132)

Hoe zien Tracydal 20 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Tracydal 20 mg filmomhulde tabletten zijn rode, ronde tabletten met een V-vormige breukstreep aan een zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
In een doosje zitten 90 filmomhulde tabletten in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Daleco Pharma B.V.
Polderdijk 3, 4157 JE Enspijk, Nederland, +31(0)26 3724768

Fabrikant
Ofimedicine B.V.
Archimedesweg 2,
2333CN Leiden, Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 115752

Deze bijsluiter is voor het laatst bijgewerkt in mei 2026