

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **CAMCOLIT<sup>®</sup>, 400 mg, tabletten**

lithiumcarbonaat

#### **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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Camcolit 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 Camcolit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Camcolit wordt gebruikt:

- ter voorkoming van terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manische depressiviteit);
- voor de behandeling van (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (de manische fase) van manische depressiviteit;
- ter voorkoming van herhaalde perioden van (ernstige) neerslachtigheid (unipolaire depressieve episodes).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als er bij u sprake is van een ernstige nierfunctiestoornis.
- Als er bij u sprake is van een verlaagde werking van de schildklier, (hypothyreoïdie), die niet behandeld wordt of die niet reageert op behandeling.
- Als er bij u sprake is van een ernstige hartaandoening.
- Als u een ernstige hersenbeschadiging heeft.
- Als u een zouttekort heeft in het lichaam, bijvoorbeeld omdat u een zoutarm dieet volgt of omdat u lijdt aan uitdroging of de ziekte van Addison.
- Als u of iemand in uw familie lijdt aan het Brugada syndroom. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een bijkomende ziekte krijgt. De lithiumspiegel in het bloed kan veranderen waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen;
- Als u een grote verandering heeft in de hoeveelheid ingenomen zout (natrium) of vloeistoffen zoals bijvoorbeeld bij een natriumbepert dieet, hitte, koorts, periodes van braken of diarree. Bij het gebruik van Camcolit dient u een natriumbepert dieet te vermijden, tenzij dit nadrukkelijk door de arts is aanbevolen;
- Als u geneesmiddelen neemt die de werking van de nieren wijzigen, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- Als u een geneesmiddel neemt dat de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw lichaam wijzigt (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- Als u lijdt aan epilepsie, of geneesmiddelen inneemt die de kans op een epileptische aanval verhogen (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- Als u een verminderde schildklierfunctie heeft;
- Als uw arts overschakelt van het ene op het andere lithiumpreparaat of de dosering wijzigt. In deze omstandigheden dient de lithiumspiegel opnieuw te worden bepaald totdat stabilisatie bereikt is. Vanwege het specifieke afgifteprofiel mag Camcolit-400 nooit zonder meer vervangen worden door een ander lithiumcarbonaat-bevattend product;
- Als u een grote operatie moet ondergaan. De inname van lithium moet 24 uur vóór de operatie stopgezet worden. Informeer uw arts van het feit dat u lithium gebruikt als u moet worden geopereerd.
- Als u een operatie voor gewichtsverlies plant of heeft gehad, aangezien u mogelijk een lagere dosis lithium nodig heeft. Uw arts zal de lithiumspiegel in uw bloed controleren en uw dosis dienovereenkomstig aanpassen.

Niertumoren: Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen die gedurende meer dan 10 jaar lithium ontvingen, kunnen risico lopen op het ontwikkelen van een goedaardige of kwaadaardige niertumor (microcystes, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type).

Voordat u start met de inname van Camcolit en tijdens uw verdere behandeling moet de arts de werking van uw nieren, hart en schildklier controleren. Het is erg belangrijk dat de dosering van Camcolit nauwkeurig wordt ingesteld om de juiste lithiumspiegel te verkrijgen. Hiervoor worden regelmatig bloedmonsters afgenomen. Omstandigheden die de lithiumspiegels kunnen wijzigen staan hierboven opgesomd en zullen extra controles van de lithiumspiegel vereisen.

Neem contact op met uw arts wanneer u aanhoudende hoofdpijn heeft, of als u last heeft van gezichtsstoornissen. Dit kunnen tekenen zijn van een verhoogde bloeddruk in het hoofd.

Neem contact op met uw arts wanneer u tekenen van overdosering bemerkt (zie ook “Heeft u te veel Camcolit ingenomen?” onder punt 3). Ouderen zijn over het algemeen gevoeliger voor bijwerkingen en dienen daarom extra waakzaam te zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Camcolit nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verhogen** en hierdoor kunnen bijwerkingen optreden of toenemen:

- Alle geneesmiddelen die de werking van de nieren verminderen
- Bepaalde geneesmiddelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica) zoals metronidazol, tetracyclines, co-trimoxazol, trimethoprim en in zeldzame gevallen spectinomycine
- Bepaalde pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) met invloed op het renine-angiotensinesysteem (ACE-remmers, angiotensine II antagonist)
- Plasmiddelen (diuretica) en vochtafdrijvende kruidenmiddelen
- Bepaalde geneesmiddelen die de zoutbalans in het lichaam beïnvloeden, met name steroïden (gebruikt bij ontstekingen en allergieën).

De volgende geneesmiddelen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verlagen** en hierdoor de werking van Camcolit verlagen:

- Xanthinederivaten zoals theofylline (gebruikt bij astma) en cafeïne
- Producten die grote hoeveelheden zout (natrium) bevatten, zoals natriumbicarbonaat
- Koolzuuranhydraseremmers zoals acetazolamide (gebruikt bij verhoogde oogboldruk of glaucoom)
- Ureum (gebruikt bij huidaandoeningen)
- Empagliflozine (gebruikt bij diabetes of hartfalen)
- Dapagliflozine (gebruikt bij diabetes, hartfalen of chronische nieraandoening).

De volgende geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken zonder de lithiumspiegel te veranderen:

- Middelen tegen psychose (antipsychotica), inclusief olanzapine, clozapine en haloperidol in hoge doses
- Carbamazepine, fenytoïne en clonazepam (gebruikt bij epilepsie)
- Methyldopa (gebruikt bij verhoogde bloeddruk)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij ernstige neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld amitriptyline
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij ernstige neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers), bijvoorbeeld fluoxetine en paroxetine
- Calciumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amlodipine en diltiazem (o.a. gebruikt bij verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen)
- Spierverslappers (gebruikt bij verdoving)
- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Venlafaxine (gebruikt bij ernstige neerslachtigheid (depressie)).

De volgende geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige inname van lithium de kans op een epileptische aanval verhogen:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen depressie (antidepressiva)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt tegen psychose (antipsychotica)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthetica)
- Theofylline (gebruikt bij astma).

Voorzichtigheid is geboden wanneer Camcolit gelijktijdig wordt gebruikt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Lithium kan de werking van bepaalde spierverslappers verlengen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag Camcolit met of zonder voedsel innemen maar u moet wel contact opnemen met uw arts voordat u start met een dieet. Grote veranderingen in uw vocht- of zoutinname kunnen ertoe leiden dat uw bloedspiegel vaker gecontroleerd moet worden. Er wordt geadviseerd geen alcohol te drinken wanneer u lithium gebruikt.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Lithium kan afwijkingen van de ongeboren baby veroorzaken. Daarom is het gewenst tijdens de zwangerschap de lithiumbehandeling stop te zetten.

Als u zwanger blijkt te zijn, neem dan contact op met uw arts. Hij zal met u overleggen wat de risico's voor de ongeboren baby zijn. Hij zal u hoogstwaarschijnlijk adviseren om met lithium te stoppen.

Als het toch noodzakelijk is dat u tijdens de zwangerschap met lithium wordt behandeld, kan de lithiumbehandeling rond de bevalling worden voortgezet. Wel moet regelmatig uw bloed worden gecontroleerd op de hoeveelheid lithium en op de schildklierfunctie. Ook moet de lithiumdosering streng in de gaten worden gehouden. De bevalling zal dan ook in het ziekenhuis plaatsvinden. De baby moet na de bevalling onder andere worden gecontroleerd op schildklierfunctie en voor enkele dagen goed in de gaten worden gehouden.

#### *Borstvoeding*

Lithium gaat over in de moedermelk. Dit kan mogelijk nadelige gevolgen hebben voor het kind. U mag daarom geen borstvoeding geven als u Camcolit gebruikt. Als er toch borstvoeding wordt gegeven, moet bij de zuigeling extra gelet worden op de hoeveelheid lithium en op bijwerkingen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gezien de bijwerkingen van Camcolit is het mogelijk dat uw reactievermogen verminderd is. In dat geval dient u af te zien van het autorijden, het besturen van voertuigen of het bedienen van machines die oplettendheid vereisen.

### **Camcolit bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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.

Camcolit tabletten worden via de mond ingenomen.  
Probeer de tabletten steeds op dezelfde tijdstippen in te nemen.

#### **De aanbevolen dosering is:**

Bij de start van de behandeling moet de lithiumspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Op basis van de lithiumspiegel stelt de arts voor u de juiste dosering Camcolit vast. Houd u voor de dosering strikt aan het voorschrift van uw arts. Doorgaans wordt gestart met een dosering van 600 tot 1200 mg lithiumcarbonaat per dag.

#### Gebruik bij ouderen:

Meestal 400-1000 mg lithiumcarbonaat per dag. Bij ouderen komen bijwerkingen reeds bij een lagere lithiumconcentratie voor. Uw arts zal hier bij het bepalen van de dosering rekening mee houden.

#### Gebruik bij kinderen:

Aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel niet onderzocht zijn bij kinderen, dient dit geneesmiddel niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

#### Gebruik bij patiënten met verminderde nierwerking:

Het gebruik van lithium moet vermeden worden, tenzij uw arts een behandeling met lithium noodzakelijk acht.

De arts zal u vertellen hoe lang u Camcolit moet gebruiken. Doorgaans wordt Camcolit gedurende langere tijd voorgeschreven.

#### **Wijze van gebruik**

De Camcolit tabletten dienen met water te worden ingenomen en zonder kauwen te worden doorgeslikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Tekenen van overdosering kunnen ontstaan door een ernstige bijkomende ziekte, gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen of een teveel aan Camcolit. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u tekenen van overdosering bemerkt.

Het is aan te raden om tekenen van overdosering aan uw familieleden uit te leggen zodat zij deze herkennen en gepast kunnen reageren.

- **Tekenen van lichte overdosering zijn:** misselijkheid, diarree, wazig zicht, vermeerderde aanmaak van urine (polyurie), duizeligheid, licht beven in rust, spierzwakte en slaperigheid.

- **Tekenen van matige overdosering zijn:** toegenomen verwardheid, black-outs, onwillekeurige spiersamentrekkingen en verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotse rukachtige spiersamentrekkingen, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), toegenomen rusteloosheid gevolgd door toestand van bewegingloosheid.
- **Tekenen van ernstige overdosering zijn:** coma, stuipen, tekenen van verstoring van de kleine hersenen (onder andere te merken aan spierverslapping, coördinatieproblemen, spraakstoornissen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen), hartritme stoornissen, te lage of, zelden, te hoge bloeddruk, tot stilstand komen van de bloedsomloop, verstoring van de nierwerking.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u Camcolit bent vergeten in te nemen, neem dan de normale dosis zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Camcolit in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Camcolit zonder hierover eerst met uw arts te hebben gesproken.

Tijdens een eventuele manische of depressieve periode moet het gebruik van Camcolit niet worden gestaakt.

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.

Zelfs bij juiste doseringen komen bijwerkingen, meestal mild van aard, veelvuldig voor. De meeste bijwerkingen zijn afhankelijk van de lithiumspiegel en zijn ook omkeerbaar, met uitzondering van nierbeschadiging na langdurig gebruik van Camcolit in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Start van de behandeling: beven van de handen, verhoogde urineproductie (polyurie) en dorst kunnen voorkomen. Deze symptomen kunnen aanhouden.
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen: lichte vorm van een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).
- Onderzoek: toename van antistof tegen celkernbestanddelen (antinucleaire antistof).
- Aandoeningen aan organen en klieren in het lichaam die hormonen produceren: verminderde of versterkte werking van de schildklier (hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie), een vergroting van de schildklier (krop, struma), versterkte werking van de bijnierschlieren (hyperparathyreoïdie), goedaardig gezwel van het epitheel van de bijnierschlieren (parathyroïd adenoom).  
Als gevolg van een tekort aan schildklierhormoon werd in zeldzame gevallen slijmzwelling van het onderhuids bindweefsel (myxoedeem) gezien. Dit komt met name voor aan de oogleden en lippen.

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: te hoge calcium-, natrium- of magnesiumconcentraties in het bloed, teveel aan suiker in het bloed (hyperglycemie), uitdroging (dehydratie), verminderde eetlust (anorexie), gewichtstoename.
- Psychische stoornissen: plotseling optredende verwarring (delirium).
- Zenuwstelselaandoeningen: coma, verhoogde bloeddruk binnen de schedel (benigne intracranieële hypertensie), bepaald ziektebeeld van onomkeerbare schade aan de zenuwen na een lithiumvergiftiging (SILENT), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encephalopathie), toestand van bewegingloosheid (stupor), stuipen, bepaald ernstig ziektebeeld dat optreedt kort na begin of verhogen van dosering van bepaalde middelen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) en zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), serotoninesyndroom, voortdurend trillen van de spieren in rust gepaard gaande met moeizaam bewegen, speekselvloed en maskergelaat (Parkinsonisme), bewegingsstoornissen (extrapyramidale symptomen), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), duizeligheid, geheugenproblemen, lichte stoornissen van het denkvermogen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen (nystagmus), spraakstoornis (dysartrie), hyperactieve peesreflexen, versuft gevoel, bevende handen, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus).
- Oogaandoeningen: blinde vlekken (scotomata), wazig zicht.
- Hartaandoeningen: hartstilstand, allerlei hartritmestoornissen, waaronder versnelde, vertraagde of onregelmatige hartslag, storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok), hartspierziekte (cardiomyopathie) ECG-veranderingen (elektrocardiogram).
- Bloedvataandoeningen: plotse stoornis in de bloedsomloop met flauwte tot gevolg, verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Maagdarmstelselaandoeningen: maagontsteking, misselijkheid, diarree, braken, droge mond, overmatige speekselvloed, veranderde smaakwaarneming (dysgeusie).
- Huid- en onderhuidaandoeningen: allergische huidreacties, ontstaan van puistjes (acné) of acneachtige uitslag, kaalheid, ontstaan van knobbels of verhevenheid van de huid (papels), ontsteking van de haarzakjes van de huid, verhoging van talgproductie, jeuk, huiduitslag, psoriasis, verergering van psoriasis.
- Aandoeningen aan de skeletspieren en het bindweefsel: spierzwakte, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).
- Nier- en urinewegaandoeningen: bepaalde hormonale ziekte gekenmerkt door verhoogde urineproductie, verhoogd dorstgevoel en concentratiestoornissen (nefrogene diabetes insipidus), verstoorde nierwerking (mogelijk leidend tot nierfalen), verhoging van een bepaald hormoon (ADH) dat betrokken is bij de regeling van watergehalte in het lichaam, onomkeerbare aantasting van de nieren, bepaalde stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren waardoor er teveel eiwitten in de urine terecht komen (nefrotisch syndroom), wijzigingen aan de nierweefsels met verhoogde bindweefselvorming na langdurige behandeling, verhoogde urineproductie (polyurie), verhoogd dorstgevoel (polydipsie), Goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type) in langdurige therapie.
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: verstoorde seksuele activiteit.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: plots en onverklaarbaar overlijden, vochtophoping (oedeem), krachteloosheid, slaapzucht (lethargie), dorst, vermoeidheid en gevoel van onwelzijn.
- Frequentie niet bekend: uitslag op de huid of slijmvliezen (lichenoïde geneesmiddelenreactie).

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: <http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het potje 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 Camcolit is lithiumcarbonaat. Camcolit-400 tabletten bevatten 400 mg lithiumcarbonaat per tablet.
- De andere stoffen in Camcolit-400 zijn maïszetmeel, acacia, magnesiumstearaat (E 470B), natrium laurylsulfaat (zie rubriek 2 onder Camcolit bevat natrium), hydroxypropylmethylcellulose 2910 (E 464), macrogol 400 en opaspray M-1-7111B.

#### **Hoe ziet Camcolit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Camcolit-400 zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten. Aan één kant van het tablet staat het woord “CAMCOLIT S” en de andere kant heeft een breukstreep. De breukstreep is alleen bedoeld om het breken te vereenvoudigen zodat inslikken makkelijker gaat, en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Een verpakking bevat 100 of 500 tabletten in een polypropyleen pot met polyethyleen deksel.

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

##### **Houder van de vergunning**

Essential Pharma (M) Limited,  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

##### **Fabrikant**



Waddell Packaging Limited, Units 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove,  
Swindon, SN5 8YW, Verenigd Koninkrijk

Waddell Europe Ltd, IDA Dundalk Science and Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.  
Louth, Ireland

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82-8SJ, Verenigd Koninkrijk

Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle No1. Route de Crulai, L'Aigle 61300, Frankrijk

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe 21800 - Quetigny Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 09013

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**