

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deferasirox Accord 90 mg filmomhulde tabletten Deferasirox Accord 180 mg filmomhulde tabletten Deferasirox Accord 360 mg filmomhulde tabletten deferasirox

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 Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Deferasirox Accord?

Deferasirox Accord bevat een werkzaam bestanddeel deferasirox genaamd. Het is een ijzerchelator, dat is een geneesmiddel om de overmaat aan ijzer in het lichaam (ook ijzerstapeling genaamd) te verwijderen. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat hierna voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

Waarvoor wordt Deferasirox Accord gebruikt?

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en uw lichaam het teveel aan ijzer, dat u via bloedtransfusies krijgt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalasseemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan. Dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen. Geneesmiddelen die *ijzerchelatoren* worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

Deferasirox Accord wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major.

Deferasirox Accord wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Deferasirox Accord wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalasseemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, **vertel het dan uw arts voordat u Deferasirox Accord inneemt**. Als u denkt dat u allergisch (overgevoelig) kunt zijn, vraag uw arts dan om advies.
- U heeft een matige of ernstige nierziekte.
- U gebruikt op dit moment een andere ijzerchelator.

Deferasirox Accord wordt niet aanbevolen

- als u lijdt aan een vergevorderd stadium van myelodysplastisch syndroom (MDS; afgenomen vorming van bloedcellen door het beenmerg) of aan kanker in een vergevorderd stadium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u een nier- of leverprobleem heeft.
- wanneer u een hartprobleem heeft als gevolg van ijzerstapeling.
- wanneer u een opvallende daling in uw urineproductie bemerkt (verschijnsel van nierprobleem).
- wanneer u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van ernstige allergische reactie, zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- wanneer u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming van de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige verschijnselen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van een ernstige huidreactie, zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- wanneer u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen).
- wanneer u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met lever- of nierproblemen, zie ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”).
- wanneer u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft.
- wanneer u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van Deferasirox Accord.
- wanneer u vaak last heeft van brandend maagzuur.
- wanneer u een laag niveau aan bloedplaatjes of witte bloedcellen heeft in uw bloedtest.
- wanneer u wazig ziet.
- wanneer u diarree heeft of braakt.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Controle van uw behandeling met Deferasirox Accord

Er zullen regelmatig bloed- en urinetesten bij u worden afgenomen tijdens de behandeling. Met deze testen wordt de hoeveelheid ijzer in uw lichaam (*ferritinespiegel in het bloed*) gecontroleerd om te zien hoe goed Deferasirox Accord werkt. Met deze testen zullen ook uw nierfunctie (de hoeveelheid creatinine in uw bloed, aanwezigheid van eiwit in de urine) en leverfunctie (de hoeveelheid transaminasen in uw bloed) worden gecontroleerd. Uw arts kan het nodig vinden dat u een nierbiopsie ondergaat als hij/zij vermoedt dat er aanzienlijke nierschade is. U kunt ook MRI-testen (beeldvorming met magnetische resonantie) ondergaan om de hoeveelheid ijzer in uw lever te bepalen. Uw arts zal deze testen gebruiken bij het bepalen van de voor u meest geschikte dosis Deferasirox Accord. Deze testen zullen ook worden gebruikt om te bepalen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Deferasirox Accord

Als voorzorgsmaatregel zullen uw gezichtsvermogen en gehoor elk jaar worden getest tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Deferasirox Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- andere ijzerchelatoren, die niet mogen worden gebruikt met Deferasirox Accord,
- maagzuurremmers (antacida - geneesmiddelen gebruikt om brandend maagzuur te behandelen) die aluminium bevatten en die niet mogen worden ingenomen op hetzelfde tijdstip van de dag als Deferasirox Accord,
- ciclosporine (gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot, of voor andere aandoeningen, zoals reumatoïde artritis of atopische dermatitis),
- simvastatine (gebruikt ter verlaging van cholesterol),
- bepaalde pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. aspirine, ibuprofen, corticosteroiden),
- orale bisfosfonaten (gebruikt ter behandeling van osteoporose),
- antistollingsmiddelen (gebruikt om bloedklontering te voorkomen of te behandelen),
- hormonale anticonceptiva (“de pil”),
- bepridil, ergotamine (gebruikt bij hartproblemen en migraine),
- repaglinide (gebruikt ter behandeling van suikerziekte),
- rifampicine (gebruikt ter behandeling van tuberculose),
- fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine (gebruikt ter behandeling van epilepsie),
- ritonavir (gebruikt ter behandeling van HIV-infectie),
- paclitaxel (gebruikt ter behandeling van kanker),
- theofylline (gebruikt ter behandeling van longziekten zoals astma),
- clozapine (gebruikt ter behandeling van psychische aandoeningen zoals schizofrenie),
- tizanidine (gebruikt als een spierverslapper),
- colestyramine (gebruikt ter verlaging van cholesterolspiegels in het bloed).
- busulfan (gebruikt als behandeling voorafgaand aan transplantatie om het oorspronkelijke beenmerg vóór de transplantatie te vernietigen).
- midazolam (gebruikt om angst of slaapproblemen te verlichten).

Extra testen kunnen nodig zijn om de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed te controleren.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Dit middel kan worden gebruikt door mensen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen. Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen ervaren (vooral diarree) dan jongere patiënten. Zij dienen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd te worden op bijwerkingen die mogelijk een aanpassing van de dosering vereisen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder die regelmatig bloedtransfusies krijgen en bij kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen. Naarmate de patiënt groeit, zal de arts de dosis aanpassen.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Als u momenteel een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt om zwangerschap te voorkomen, moet u een aanvullende of een andere vorm van anticonceptie (bijvoorbeeld condooms) gebruiken omdat Deferasirox Accord de effectiviteit van hormonale anticonceptiva kan verminderen.

U mag geen borstvoeding geven tijdens behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt na inname van dit middel, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Deferasirox Accord bevat lactose (een soort suiker)

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet goed kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Deferasirox Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

Deferasirox Accord bevat ricinusolie

Dit geneesmiddel kan maagproblemen en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling met Deferasirox Accord zal plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van ijzerstapeling veroorzaakt door bloedtransfusies.

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

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Voor alle patiënten geldt dat de dosis is gerelateerd aan het lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis berekenen die u nodig heeft en zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen.

- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagelijkse dosering van Deferasirox Accord filmomhulde tabletten voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen 14 mg per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts kan u een hogere of lagere startdosis aanbevelen op basis van uw individuele behandelingsbehoeften.
- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagelijkse dosering van Deferasirox Accord filmomhulde tabletten voor patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen 7 mg per kilogram lichaamsgewicht.
- Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts de behandeling later aanpassen naar een hogere of lagere dosis.
- De maximale aanbevolen dagelijkse dosering van Deferasirox Accord filmomhulde tabletten is:
 - 28 mg per kilogram lichaamsgewicht voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen,
 - 14 mg per kilogram lichaamsgewicht voor volwassen patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen,
 - 7 mg per kilogram lichaamsgewicht voor kinderen en jongeren die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen.

In sommige landen kan deferasirox ook beschikbaar zijn als disperseerbare tabletten, die door andere fabrikanten worden gemaakt. Als u overschakelt van zulke disperseerbare tabletten naar Deferasirox Accord filmomhulde tabletten zal uw dosis veranderen. Uw arts zal uitrekenen welke dosis u nodig heeft en zal u vertellen hoeveel filmomhulde tabletten u elke dag moet innemen.

Wanneer moet u dit middel innemen?

- Neem elke dag Deferasirox Accord eenmaal per dag in met een beetje water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Neem Deferasirox Accord filmomhulde tabletten in op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Deferasirox Accord elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u er ook aan herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen Deferasirox Accord filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes te strooien. Het voedsel moet onmiddellijk en volledig worden ingenomen. Bewaar het niet voor later gebruik.

Hoe lang moet u dit middel blijven gebruiken?

Ga door met het dagelijks gebruik van Deferasirox Accord zolang uw arts u dat vraagt. Dit is een langetermijnbehandeling die mogelijk maanden of jaren zal duren. Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft (zie ook rubriek 2: “Controle van uw behandeling met Deferasirox Accord”).

Heeft u vragen over hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Deferasirox Accord heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de arts de verpakking van de tabletten zien. Dringende medische behandeling kan nodig zijn. U kunt last krijgen van buikpijn, diarree, misselijkheid en braken en nier- of leverproblemen die ernstig kunnen zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo gauw u het zich herinnert op dezelfde dag. Neem uw volgende dosis zoals gepland. Neem geen dubbele dosis op de volgende dag om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Deferasirox Accord, tenzij uw arts u dat heeft gevraagd. Als u stopt met het gebruik, zal de overmaat ijzer niet langer worden verwijderd uit uw lichaam (zie ook bovenstaande rubriek “Hoe lang moet u dit middel blijven gebruiken?”).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk medische zorg nodig.

Deze bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) of zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voor. Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel dit onmiddellijk aan uw arts:

- als u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van een ernstige allergische reactie),
- als u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige verschijnselen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van ernstige huidreacties),
- als u een opvallende daling in de urineproductie opmerkt (verschijnsel van een nierprobleem),
- als u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of

toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen),

- als u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met leverproblemen of nierproblemen en kan leiden tot een verandering in uw hersenfunctie),
- als u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft,
- als u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van Deferasirox Accord,
- als u vaak last heeft van brandend maagzuur,
- als u gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen ervaart,
- als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig worden.

Deze bijwerkingen treden soms op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Als u wazig of troebel ziet,
- Als u minder gaat horen,

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afwijkende uitslagen bij nierfunctietesten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Klachten van het maag-darmstelsel, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, opgeblazen gevoel, verstopping, verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Afwijkende uitslagen bij leverfunctietesten
- Jeuk
- Afwijkende uitslagen bij urinetest (eiwit in de urine)

Als een of meerdere van deze bijwerkingen bij u optreden, neem dan contact op met uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Duizeligheid
- Koorts
- Keelpijn
- Zwelling van armen of benen
- Kleurverandering van de huid
- Angst
- Slaapstoornissen
- Moehaid

Als een of meerdere van deze bijwerkingen bij u optreden, neem dan contact op met uw arts.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een verlaging in het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie), in het aantal rode bloedcellen (verergering anemie), in het aantal witte bloedcellen (neutropenie) of in het aantal van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- Haaruitval
- Nierstenen
- Kleine hoeveelheid urine
- Scheurtje in de maagwand of darmwand. Dit kan pijnlijk zijn en misselijkheid veroorzaken.
- Ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis)
- Abnormaal zuurgehalte in het bloed

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is of waarmee geknoeid lijkt te zijn.
- 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is deferasirox.

Elke filmomhulde tablet bevat 90 mg deferasirox.

Elke filmomhulde tablet bevat 180 mg deferasirox.

Elke filmomhulde tablet bevat 360 mg deferasirox.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, povidon, poloxameer, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat, gehydrogeneerde ricinusolie (zie rubriek 2).

Tabletomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Deferasirox Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deferasirox Accord 90 mg tabletten zijn gele, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tabletten met schuine randen en de opdruk 'D' op de ene zijde en '90' op de andere zijde.

Deferasirox Accord 180 mg tabletten zijn gele, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tabletten met schuine randen en de opdruk 'D' op de ene zijde en '180' op de andere zijde.

Deferasirox Accord 360 mg tabletten zijn gele, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tabletten met schuine randen en de opdruk 'D' op de ene zijde en '360' op de andere zijde.

Deferasirox Accord 90 mg filmomhulde tabletten en Deferasirox Accord 180 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC-aluminium, in eenheidsdosisverpakkingen met 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tablet.

Deferasirox Accord 360 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC-aluminium, in eenheidsdosisverpakkingen met 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1 of 300 x 1 filmomhulde tablet.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
96-200, Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.