

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Farydak 10 mg harde capsules
Farydak 15 mg harde capsules
Farydak 20 mg harde capsules
panobinostat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, 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 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 Farydak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Farydak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Farydak?

Farydak is een geneesmiddel tegen kanker met de werkzame stof panobinostat, die bij een groep geneesmiddelen hoort die pan-deacetylaseremmers worden genoemd.

Waarvoor wordt Farydak gebruikt?

Farydak wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een zeldzame vorm van bloedkanker die multipel myeloom (ziekte van Kahler) wordt genoemd. Multipel myeloom is een aandoening waarbij plasmacellen (een soort bloedcel) ongecontroleerd in het beenmerg groeien.

Farydak blokkeert de groei van kwaadaardige plasmacellen en verlaagt het aantal kankercellen.

Farydak wordt altijd samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt: bortezomib en dexamethason.

Als u vragen heeft over hoe Farydak werkt of waarom u dit middel krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op.

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

- als u leverproblemen heeft of ooit een leverziekte heeft gehad;
- als u hart- of hartslagproblemen heeft, zoals een onregelmatige hartslag of een aandoening die lange-QT-syndroom wordt genoemd;
- als u een bacteriële infectie, een virus- of schimmelinfectie heeft;
- als u problemen in het maag-darmkanaal heeft, zoals diarree, misselijkheid of overgeven;
- als u bloedstollingsproblemen (coagulatieaandoening) heeft.

Breng uw arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte tijdens de behandeling met Farydak:

- als u verschijnselen opmerkt van een probleem in het maag-darmkanaal;
- als u verschijnselen opmerkt van een leverprobleem;
- als u verschijnselen opmerkt van een infectie;
- als u verschijnselen opmerkt van een hartprobleem.

De lijst van klachten die hiermee gepaard gaan, staat in rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.

Als u last krijgt van bijwerkingen, kan het zijn dat uw arts uw dosis moet veranderen of uw behandeling met Farydak tijdelijk of blijvend moet stoppen.

Controle tijdens uw behandeling met Farydak

Tijdens de behandeling met Farydak moet er regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd om:

- te controleren hoe goed uw lever werkt (door het meten van de hoeveelheid bilirubine en transaminase in uw bloed; dit zijn stoffen die de lever aanmaakt);
- de hoeveelheid van bepaalde bloedcellen te controleren (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes);
- de hoeveelheid elektrolyten (zoals kalium, magnesium, fosfaat) in uw lichaam te controleren;
- te controleren hoe goed uw schildklier en hypofyse werken (door het meten van de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed).

Uw hartslag wordt ook gecontroleerd met een machine die de elektrische activiteit van het hart meet (dit wordt een ecg genoemd).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Farydak mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Farydak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, waaronder geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, zoals vitamines of kruidensupplementen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat deze de werking van Farydak kunnen beïnvloeden.

U moet het met name aan uw arts of apotheker vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, waaronder schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol) en bepaalde bacteriële infecties (zoals antibiotica als claritromycine of telitromycine). Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals rifabutine of rifampicine;
- geneesmiddelen die epileptische aanvallen of stuipen onderdrukken (anti-epileptica zoals carbamazepine, perfenazine, fenobarbital of fenytoïne);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, zoals ritonavir of saquinavir;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals nefazodon;
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie;
- geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan en die anticoagulantia worden genoemd, zoals warfarine of heparine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoesten, zoals dextromethorfan;
- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, zoals amiodaron, disopyramide, procaïnamide, kinidine, propafenon of sotalol;
- geneesmiddelen die misschien een ongewenst effect hebben op het hart (dit wordt QT-

- verlenging genoemd), zoals chloroquine, halofantrine, methadon, moxifloxacin, bepridil of pimozide;
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk, zoals metoprolol of nebivolol;
 - geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige problemen met de psychische gezondheid, zoals risperidon;
 - geneesmiddelen voor de behandeling van borstkanker, zoals tamoxifen;
 - geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en overgeven, zoals dolasetron, granisetron, ondansetron of tropisetron; deze hebben misschien ook een ongewenst effect op het hart (QT-verlenging);
 - atomoxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van ADHD.

Deze geneesmiddelen moeten tijdens uw behandeling met Farydak met zorg gebruikt worden of moeten misschien zelfs vermeden worden. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, schrijft uw arts u misschien een ander middel voor tijdens uw behandeling met Farydak.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet of uw geneesmiddel een van de hierboven genoemde middelen is.

Tijdens uw behandeling met Farydak moet u het uw arts of apotheker ook vertellen als u een ander geneesmiddel krijgt voorgeschreven dat u nog niet gebruikte.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen sterfruit, granaatappel of grapefruit of drink geen granaatappel- of grapefruitsap tijdens uw behandeling met Farydak, omdat hierdoor misschien de hoeveelheid geneesmiddel dat in uw bloed terechtkomt toeneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vanwege het mogelijke risico op overlijden van de foetus of het ontstaan van afwijkingen bij de foetus, mag Farydak niet worden gebruikt in de volgende situaties:

- Zwangerschap

Farydak mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap tenzij het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal de mogelijke risico's van het innemen van Farydak tijdens de zwangerschap met u bespreken.

- Borstvoeding

U mag Farydak niet innemen als u borstvoeding geeft.

Anticonceptie voor vrouwen en mannen

Vanwege het mogelijke risico op overlijden van de foetus of het ontstaan van afwijkingen bij de foetus, moet u gedurende het gebruik van Farydak de volgende anticonceptiemethoden gebruiken:

- Voor vrouwen die Farydak innemen

Als u een seksueel actieve vrouw bent, moet u een zwangerschapstest doen voordat u begint met Farydak en u moet een zeer betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Farydak. U moet dit ook nog drie maanden gebruiken nadat u bent gestopt met het innemen van Farydak. Uw arts bespreekt met u wat de beste methode voor u is om te gebruiken. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt, moet u ook nog een barrièremethode (zoals een condoom of pessarium) als anticonceptiemiddel gebruiken.

- Voor mannen die Farydak innemen

Als u een seksueel actieve man bent, moet u een condoom gebruiken tijdens de behandeling met Farydak. U moet dit ook nog gedurende zes maanden blijven doen nadat u bent gestopt met het innemen van Farydak. Als uw partner zwanger kan worden, moet zij ook een zeer betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens uw behandeling en de zes maanden daarna. Laat het uw arts direct weten als uw partner zwanger raakt tijdens uw inname van Farydak of in de zes maanden na uw

Farydak-behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Farydak kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen licht beïnvloeden. Als u zich duizelig voelt terwijl u dit middel gebruikt, ga dan niet autorijden en bedien geen apparaten of machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Hoeveel moet u innemen?

- Farydak wordt ingenomen in een periode van 21 dagen (2 weken wel en 1 week niet) – dit wordt een behandelcyclus genoemd.
- U neemt het geneesmiddel niet elke dag in.
- Op basis van de aanbevelingen van uw arts is de dosering Farydak 20 mg of 15 mg of 10 mg, eenmaal daags in te nemen op dag 1, 3, 5, 8, 10 en 12 van de cyclus van 21 dagen.
- Neem in week 3 geen Farydak in.
- Na week 3 begint u weer een nieuwe cyclus, zoals u kunt zien in tabel 1 en 2 hieronder. Zie tabel 1 voor cyclus 1 t/m 8 en tabel 2 voor cyclus 9 t/m 16.

Tabel 1 Aanbevolen schema voor het innemen van Farydak in combinatie met bortezomib en dexamethason (cyclus 1-8)

Cyclus 1-8 (cycli van 3 weken)	Week 1 Dag						Week 2 Dag						Week 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Rustperiode
Bortezomib	1			4			8			11			Rustperiode
Dexamethason	1	2		4	5		8	9		11	12		Rustperiode

Tabel 2 Aanbevolen schema voor het innemen van Farydak in combinatie met bortezomib en dexamethason (cyclus 9-16)

Cyclus 9-16 (cycli van 3 weken)	Week 1 Dag						Week 2 Dag						Week 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Rustperiode
Bortezomib	1						8						Rustperiode
Dexamethason	1	2					8	9					Rustperiode

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules Farydak u moet innemen. Verander de dosis niet zonder dit met uw arts te bespreken.

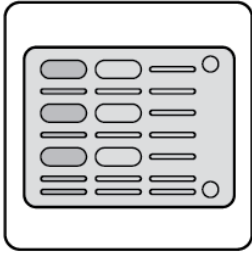
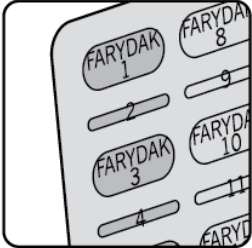
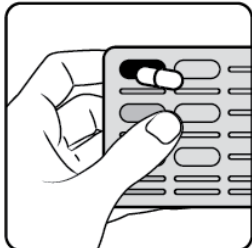
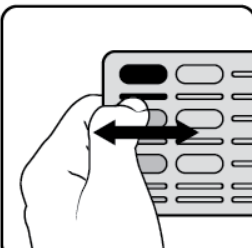
Neem Farydak alleen op de geplande dagen eenmaal per dag in op hetzelfde tijdstip.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

- Slik de capsules in hun geheel door met een glas water.
- Het geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn.

Als u overgeeft nadat u uw Farydak-capsules heeft ingenomen, dient u geen capsules meer in te nemen tot uw volgende geplande dosis.

Hoe moet u de Farydak blisterverpakking van Farydak gebruiken?

	Eén blisterverpakking van Farydak = 3 weken = 1 cyclus
	De dagen van de cyclus zijn genummerd op de blisterverpakking. Neem Farydak in op dag 1, 3 en 5 en op dag 8, 10, en 12.
	Op dag 1, 3 en 5 van week 1 en op dag 8, 10 en 12 van week 2 drukt u de Farydak-capsule uit de verpakking.
	Op dagen waarop u Farydak niet hoeft in te nemen, ook in de rustperiode in week 3, bekrast u de relevante lege vakjes met uw nagel om u te helpen uw geneesmiddelenstelsel bij te houden.

Hoelang moet Farydak ingenomen worden?

Blijf Farydak innemen zolang als uw arts u het voorschrijft. Dit is een langdurige behandeling met 16 cycli (48 weken). Uw arts controleert uw toestand om te zien of de behandeling werkt. Als u vragen heeft over hoelang u Farydak moet innemen, bespreek deze dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer capsules heeft ingenomen dan u zou moeten, of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, neem dan direct contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking en deze bijsluiter mee. Mogelijk moet u hiervoor medisch worden behandeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er minder dan 12 uur voorbij zijn sinds u het geneesmiddel had moeten innemen, neemt u de gemiste dosis in zodra u eraan denkt. Ga dan verder met het innemen van het geneesmiddel zoals gebruikelijk.
- Als er meer dan 12 uur voorbij zijn sinds u het geneesmiddel had moeten innemen, slaat u de gemiste dosis over. Ga dan verder met het innemen van het geneesmiddel zoals gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem nooit een gemiste dosis Farydak in op een van de 'niet'-dagen, waarop geen Farydak gepland staat.

Meld uw arts welke doses u gemist heeft tijdens een behandelcyclus van 21 dagen.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

STOP met het innemen van Farydak en schakel onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- moeite met ademen of slikken, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, hevig jeukende huid met rode huiduitslag of met bulten (mogelijke verschijnselen van een allergische reactie)
- ernstige hoofdpijn, gevoel van zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met praten, plotseling bewustzijnsverlies (mogelijke verschijnselen van problemen met het zenuwstelsel zoals bloeding of zwelling in de schedel of hersenen)
- snelle ademhaling, duizelig gevoel
- plotse en drukkende pijn op de borst, vermoeid gevoel, onregelmatige hartslag (mogelijke verschijnselen van een hartaanval)
- ophoesten van bloed, bloederig vocht uit de neus (verschijnselen van een bloeding in de longen)
- overgeven van bloed, zwarte of bloederige ontlasting, verlies van vers bloed via de anus, meestal in of bij de ontlasting (verschijnselen van een maag- of darmbloeding)
- moeilijk ademen met blauwheid rond de mond, wat zou kunnen leiden tot bewustzijnsverlies (verschijnsel van ernstige longproblemen)
- koorts, pijn op de borst, verhoogde hartslag, verlaagde bloeddruk, kortademigheid of snelle ademhaling (verschijnselen van bloedvergiftiging, ook wel bekend als sepsis)
- pijn of een ongemakkelijk gevoel op de borst, veranderingen in de hartslag (sneller of langzamer), hartkloppingen, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, duizeligheid, blauwe verkleuring van uw lippen, kortademigheid, zwelling van de benen of huid (verschijnselen van hartproblemen).

Breng uw arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte als u een van deze bijwerkingen opmerkt:

- maag- of buikpijn, misselijkheid, diarree, overgeven, zwarte of bloederige ontlasting, verstopping, maagzuur, zwelling of opzetten van de buik (verschijnselen van een probleem in het maag-darmkanaal) nieuwe of verergerende klachten, zoals hoesten met of zonder slijm, koorts, moeilijk of pijnlijk ademen, piepende ademhaling (wheezing), pijn in de borstkas bij het ademen, kortademigheid of moeilijk ademen, pijn of brandend gevoel bij het plassen, overdreven gevoel dat u moet plassen, bloed in de urine (verschijnselen van een infectie in de longen of de urinewegen)
- koorts, zere keel of mondzweren vanwege infecties (verschijnselen van een laag aantal witte bloedcellen)
- plotse bloeding of blauwe plekken onder de huid (verschijnselen van een laag aantal bloedplaatjes)
- diarree, buikpijn, koorts (verschijnselen van een darmontsteking)
- licht gevoel in het hoofd, met name bij het opstaan (verschijnsel van een lage bloeddruk)
- dorstig gevoel, weinig urineproductie, gewichtsverlies, droge en plots rood wordende huid, prikkelbaarheid (verschijnselen van uitdroging)
- gezwollen enkels (een verschijnsel van een lage hoeveelheid albumine in het bloed - dit staat bekend als hypoalbuminemie)
- moe gevoel, jeuk, geel worden van de huid en het oogwit, misselijkheid of overgeven, verlies van eetlust, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkere of bruine urine, makkelijker dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen (verschijnselen van een probleem met de lever)
- sterk verminderde urineproductie, zwelling van de benen (verschijnselen van een probleem met de nieren)
- spierzwakte, spierspasmen, ongebruikelijke hartslag (verschijnselen van veranderingen van de

hoeveelheid kalium in het bloed).

Andere mogelijke bijwerkingen

Als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt, breng uw arts of apotheker hier dan van op de hoogte.

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

- moe gevoel (vermoeidheid), bleke huid. Dit zouden verschijnselen kunnen zijn van een laag aantal rode bloedcellen
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- problemen met inslapen of doorslapen (insomnia)
- hoofdpijn
- duizelig, moe of zwak gevoel
- overgeven, misselijkheid, maagklachten, indigestie
- zwelling van de benen of armen
- verminderde hoeveelheid fosfaat of natrium in het bloed

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

- uitslag waarbij kleine met vocht gevulde blaren verschijnen op rood geworden huid, mond of tandvlees (verschijnselen van een mogelijk ernstige virusinfectie)
- ontstoken oor, bloedneus of bloeding in het oogwit, blauwe plekken, ontstoken huid veroorzaakt door infectie (huiduitslag, rode huid, dit staat ook bekend als erytheem)
- buikpijn, diarree, zwelling of opzetten van de buik (verschijnselen van een ontsteking van de maagwandbekleding)
- spruw in de mond (gistinfectie van de mond)
- dorstig gevoel, veel urineproductie, vergrote eetlust met gewichtsverlies (verschijnselen van een hoog suikergehalte in het bloed)
- snelle gewichtstoename, zwelling van handen, enkels, voeten of gezicht (verschijnselen van het vasthouden van vocht)
- verlaagde hoeveelheid calcium in het bloed, wat soms leidt tot krampen
- oncontroleerbaar schudden van het lichaam
- hartkloppingen
- klikkend, ratelend of krakend geluid dat de longen maken bij het ademen
- gesprongen, gekloofde lippen
- droge mond of veranderingen in uw smaakwaarneming
- winderigheid
- gewrichtspijn of -ontsteking
- bloed in de urine (een verschijnsel van een probleem met de nieren)
- niet in staat uw plas op te houden vanwege een verlies van of zwakke blaascontrole
- koude rillingen
- gewichtstoename, vermoeid gevoel, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben (verschijnselen van een te traag werkende schildklier - dit staat bekend als hypothyroïdie)
- algemeen gevoel van onwelbevinden
- verhoogde hoeveelheid urinezuur in het bloed
- verminderde hoeveelheid magnesium in het bloed
- verhoogde hoeveelheid van het afvalproduct creatinine in het bloed
- verhoogde hoeveelheden van de leverenzymen alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT) of alkalische fosfatase (ALP) in het bloed.

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

- rode of paarse vlakke vlekjes ('speldenknopjes') onder de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u ziet dat de verpakking beschadigd is of ermee geknoeid is.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 panobinostat.
- Elke harde capsule Farydak 10 mg bevat watervrij panobinostatlactaat gelijk aan 10 mg panobinostat. De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, mannitol, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, gelatine, titaandioxide (E171), briljantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), schellakglazuur.
- Elke harde capsule Farydak 15 mg bevat watervrij panobinostatlactaat gelijk aan 15 mg panobinostat. De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, mannitol, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), schellakglazuur.
- Elke harde capsule Farydak 20 mg bevat watervrij panobinostatlactaat gelijk aan 20 mg panobinostat. De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, mannitol, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), schellakglazuur.

Hoe ziet Farydak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farydak 10 mg harde capsules zijn lichtgroene ondoorzichtige capsules (15,6–16,2 mm) die een wit tot bijna wit poeder bevatten, met radiale opdruk “LBH 10 mg” in zwarte inkt op de bovenste capsulehelft en twee radiale ringen in zwarte inkt op de onderste capsulehelft, geleverd in blisterverpakkingen.

Farydak 15 mg harde capsules zijn oranje ondoorzichtige capsules (19,1–19,7 mm) die een wit tot bijna wit poeder bevatten, met radiale opdruk “LBH 15 mg” in zwarte inkt op de bovenste capsulehelft en twee radiale ringen in zwarte inkt op de onderste capsulehelft, geleverd in blisterverpakkingen.

Farydak 20 mg harde capsules zijn rode ondoorzichtige capsules (19,1–19,7 mm) die een wit tot bijna wit poeder bevatten, met radiale opdruk “LBH 20 mg” in zwarte inkt op de bovenste capsulehelft en twee radiale ringen in zwarte inkt op de onderste capsulehelft, geleverd in blisterverpakkingen.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: blisterverpakkingen met 6, 12 of 24 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Siegfried Barbera, S.L.
1 Ronda DE Santa Maria, 158
08210 Barberà van Vallès
Barcelona, Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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