

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Posaconazol Abdi 100 mg maagsapresistente tabletten** posaconazol

**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 Posaconazol Abdi 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 Posaconazol Abdi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Posaconazol Abdi bevat het geneesmiddel posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Posaconazol Abdi wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Posaconazol Abdi werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

Posaconazol Abdi kan worden gebruikt bij volwassenen om schimmelinfecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels van de *Aspergillus*-familie.

Posaconazol Abdi kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.

Posaconazol Abdi kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor ‘acute myeloïde leukemie’ (AML) of ‘myelodysplastische syndromen’ (MDS)
- patiënten die hoge doses immuunsysteemonderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

## **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 gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozide, halofantrine, kinidine of geneesmiddelen die 'ergotalkaloïden' bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine, of een 'statine' zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine.
- U bent net begonnen met venetoclax of uw dosis venetoclax wordt langzaam verhoogd voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL).

Gebruik Posaconazol Abdi niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazol Abdi gebruikt.

Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor informatie over andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de werking van Posaconazol Abdi.

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

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

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelveesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u Posaconazol Abdi gebruikt.
- ernstige diarree krijgt of veel moet braken; hierdoor kan de werkzaamheid van dit middel verminderen
- een abnormaal hartritme (ECG) heeft dat wijst op een probleem dat lang QTc-interval wordt genoemd
- een verzwakking van de hartspier of hartfalen heeft
- een zeer trage hartslag heeft
- een hartritmestoornis heeft
- enig probleem heeft met de hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in uw bloed
- vincristine, vinblastine en andere 'vinca-alkaloïden' gebruikt (geneesmiddelen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt).
- venetoclax gebruikt (een geneesmiddel dat bij de behandeling van kanker wordt gebruikt).

Als een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Als u last heeft van ernstige diarree of braken tijdens het gebruik van Posaconazol Abdi, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, want dit kan verhinderen dat het middel op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

### **Kinderen**

Posaconazol Abdi mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Gebruikt u naast Posaconazol Abdi 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.

### **Neem Posaconazol Abdi niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- astemizol (gebruikt om allergieën te behandelen)
- cisapride (gebruikt om maagklachten te behandelen)
- pimozide (gebruikt om de verschijnselen van Tourette-syndroom en psychische aandoeningen

te behandelen)

- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Posaconazol Abdi kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden.

- Alle geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine die worden gebruikt voor de behandeling van migraine. Posaconazol Abdi kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedstroom naar uw vingers of tenen kan leiden en deze kan beschadigen.
- Een ‘statine’ zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol.
- venetoclax, als dit aan het begin van de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker, wordt gebruikt.

Gebruik Posaconazol Abdi niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### Andere geneesmiddelen

Zie de lijst van geneesmiddelen hierboven die niet gebruikt mogen worden terwijl u Posaconazol Abdi gebruikt. Behalve de geneesmiddelen die hierboven worden genoemd, zijn er nog andere geneesmiddelen die een risico op hartritme problemen geven dat hoger kan worden wanneer ze gelijktijdig met Posaconazol Abdi worden genomen. Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt (al dan niet op recept).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van Posaconazol Abdi verhogen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Abdi in het bloed verhogen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Posaconazol Abdi verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Abdi in het bloed verlagen:

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op bepaalde eventuele bijwerkingen van rifabutine letten.
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen)
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om hiv-infectie te behandelen.

Posaconazol Abdi kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ (gebruikt om kanker te behandelen)
- venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen)
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam of andere ‘benzodiazepines’ (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel)
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere ‘calciumantagonisten’ (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
- glipizide of andere ‘sulfonylureumderivaten’ (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen).
- All-trans-retinoïnezuur (ATRA), ook wel tretinoïne genoemd (gebruikt om bepaalde vormen van bloedkanker te behandelen).

Als u een van de bovenstaande middelen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazol Abdi inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Posaconazol Abdi niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Posaconazol Abdi gebruikt als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazol Abdi gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazol Abdi gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

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

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of last hebben van troebel zicht als u Posaconazol Abdi gebruikt, wat mogelijk het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines kan beïnvloeden. In dit geval mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

### **Informatie over enkele van de ingrediënten van Posaconazole Abdi.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat betekent dat het feitelijk 'geen natrium bevat'

Posaconazole Abdi bevat 80,0 mg lactosegranulaat (gesproeidroogd lactosemonohydraat) per tablet. Als uw dokter u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, dient u contact met uw dokter op te nemen voordat u dit product gebruikt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Wissel niet tussen het gebruik van Posaconazol Abdi tabletten en Posaconazol Abdi suspensie voor oraal gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker omdat hierdoor de werkzaamheid kan verminderen of het risico op bijwerkingen hoger kan zijn.

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De aanbevolen dosering is 300 mg (drie tabletten van 100 mg) tweemaal daags op de eerste dag, daarna 300 mg (drie tabletten van 100 mg) eenmaal daags.

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie dat u heeft en kan per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en behandelingschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Slik de tablet in zijn geheel in met wat water.
- De tablet niet fijnmalen, kauwen, breken of oplossen.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Als u denkt dat u mogelijk te veel Posaconazol Abdi heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.

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

- Als u een dosis bent vergeten, neem die dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale schema.

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

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### Ernstige bijwerkingen

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende medische hulp nodig heeft:**

- misselijkheid of braken, diarree
- verschijnselen van leverproblemen waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde feces, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging van de leverenzymen bij bloedonderzoeken
- allergische reactie

##### Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

##### Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed wat blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een dof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen ‘neutrofielen’, een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

##### Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken
- laag gehalte aan bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag gehalte aan ‘leukocyten’, een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog gehalte aan ‘eosinofielen’, een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft

- ontsteking van de bloedvaten
- hartritmeproblemen
- stuipen (convulsies)
- zenuwschade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ECG), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine dat een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven / trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding)
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten
- zwelling van de mond
- abnormale dromen, of slaapproblemen
- problemen met de coördinatie of het evenwicht
- slijmvliesontsteking
- verstopte neus
- ademhalingsproblemen
- pijn op de borst
- opgeblazen gevoel
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn
- oprispingen (boeren)
- opgejaagd gevoel

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van verkleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten en de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen worden
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn
- flauwvallen
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden

- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld

- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritme problemen, met plotselinge dood
- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting
- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm (het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm passeren – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen
- ‘hemolytisch-uremisch syndroom’ wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen
- ‘pancytopenie’ een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- zwelling van het gezicht of de tong
- depressie
- dubbel zien
- pijnlijke borsten
- bijniere werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden
- gehoorproblemen
- pseudoaldosteronisme. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van Posaconazol Abdi.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij het optreden van een van de hierboven vermelde bijwerkingen.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is posaconazol. Elke tablet bevat 100 mg posaconazol.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromelloseacetaatsuccinaat, hypromellose, maïszetmeel, watervrije colloïdale silica, croscarmellose-natrium, lactosegranulaat (gesproeidroogd lactosemonohydraat), verkiezelde microkristallijne cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxidegeel (E172)

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

Posaconazole Abdi 100 mg maagresistente tabletten zijn geel gekleurde capsules van ongeveer 19,9 mm lengte, met biconvex omhulde tabletten, aan één kant in reliëf bedrukt met 'P100', verpakt in een blister in dozen met 24, 48 of 96 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Abdi Farma, Unip. Lda.  
Quinta da Fonte, Rua dos Malhães,  
Edifício D. Pedro I  
2770-071 Paço de Arcos,  
Portugal

#### Fabrikant

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd.,  
1407 Sofia, Bulgarije

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:  
Addimed Pharma B.V.  
vragen@addimed.nl  
088-2334633

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**

### **Andere informatiebronnen**

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