

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Pravafenix 40 mg/160 mg harde capsules pravastatinenatrium/fenofibraat

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 Pravafenix 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 Pravafenix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pravafenix bevat twee werkzame stoffen: pravastatine en fenofibraat. Beide zijn cholesterol-/lipidenwijzigende geneesmiddelen.

Pravafenix wordt bij volwassenen in aanvulling op een vetarm dieet gebruikt

- om de concentratie ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) te verlagen. Dit wordt bereikt door verlaging van de concentratie totale cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed;
- om de concentratie ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol) te verhogen.

Wat moet ik weten over cholesterol en triglyceriden?

Cholesterol is een van de vetten die in uw bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slechte’ cholesterol genoemd, omdat het zich op de wanden van uw slagaderen kan afzetten en plaque kan vormen. Na verloop van tijd kunnen uw slagaderen door deze plaquevorming verstopt raken. Een verstopping kan de bloedtoevoer naar vitale organen als het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Een geblokkeerde bloedtoevoer kan een hartinfarct of een beroerte veroorzaken.

HDL-cholesterol wordt vaak ‘goede’ cholesterol genoemd, omdat het helpt voorkomen dat het ‘slechte’ cholesterol zich in de slagaderen afzet en omdat het bescherming biedt tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een ander soort vet dat in het bloed voorkomt. Ze kunnen de kans op hartproblemen vergroten.

De meeste mensen merken in het begin niets van cholesterolproblemen. Uw arts kan uw cholesterol meten met een eenvoudige bloedtest. Maak regelmatig een afspraak met uw arts om uw cholesterolgehalte te laten controleren.

Pravafenix wordt gebruikt om bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op hartziekten het cholesterol- en triglyceridengehalte in het bloed te verbeteren wanneer het gehalte ‘slechte’ cholesterol

voldoende onder controle kan worden gehouden met alleen pravastatine (een statine, een cholesterolverlagend geneesmiddel).

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.
- U heeft een leveraandoening.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft een nieraandoening.
- U heeft een fotoallergie (allergische reactie die wordt veroorzaakt door zonlicht of blootstelling aan UV-licht) of fototoxische reacties (beschadiging van de huid door blootstelling aan zonlicht of UV-licht) gehad tijdens een behandeling met fibraten (lipidenwijzigende geneesmiddelen) of ketoprofen (een ontstekingsremmend middel dat via de mond wordt ingenomen of op de huid wordt aangebracht bij spier- en botaandoeningen, of wordt ingenomen tegen jicht of menstruatiepijn).
- U heeft een galblaasaandoening.
- U heeft pancreatitis (alvleesklierontsteking met als gevolg buikpijn).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft in het verleden spierproblemen (vb. myopathie of rabdomyolyse) gehad tijdens een behandeling met zogeheten 'statinen' (cholesterolverlagende middelen zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals fenofibraat en bezafibraat).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag u Pravafenix niet gebruiken. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u Pravafenix gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pravafenix gebruikt.

Voordat u Pravafenix gebruikt, moet u het uw arts vertellen als u medische problemen heeft of heeft gehad.

- Breng uw arts op de hoogte van al uw medische aandoeningen, ook eventuele allergieën.
- Vertel het uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt (als u meer drinkt dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid; raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent) -of ooit een leveraandoening hebt gehad. Zie ook de rubriek 'Waarop moet u letten met eten en drinken' hierna.
- Uw arts moet uw bloed laten onderzoeken voordat u met Pravafenix begint. Dit onderzoek is bedoeld om te controleren of uw lever en nieren goed werken.
- Uw arts kan ook bloedonderzoek laten uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt nadat u met Pravafenix bent begonnen.
- Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen kunnen namelijk ernstige spierproblemen optreden, zoals spierafbraak met als gevolg nierbeschadiging, en zeer zelden zijn sterfgevallen voorgekomen.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Bepaalde patiënten hebben een hoger risico op spierafbraak. Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- lever- of nierproblemen;

- schildklierproblemen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft in het verleden spierproblemen gehad tijdens een behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen als staninen of fibraten;
- u gebruikt een geneesmiddel dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infectie), oraal of via een injectie, of u heeft dit in de afgelopen 7 dagen gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en Pravafenix kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- u of naaste familieleden van u hebben een erfelijke spierziekte;
- u heeft alcoholproblemen (regelmatig gebruik van grote hoeveelheden alcohol).

Neem voordat u Pravafenix gebruikt contact op met uw arts of apotheker als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft, bv. problemen met de ademhaling waaronder aanhoudende niet-productieve (droge) hoest, of als uw algehele gezondheid achteruitgaat, bv. door vermoeidheid, gewichtsverlies en/of kortademigheid of koorts.

Als u een of meer van deze klachten krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Pravafenix en uw arts inlichten.

Als u dit geneesmiddel gebruikt zal uw arts u nauwgezet controleren als u diabetes heeft of als u een verhoogd risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt mogelijk een verhoogd risico om diabetes te ontwikkelen als u een hoog suiker- of vetgehalte in uw bloed heeft en tegelijkertijd overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Pravafenix niet als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravafenix 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. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als u al met een van de volgende middelen wordt behandeld:

- galzuurbindende harsen zoals colestyramine/colestipol (geneesmiddelen die het cholesterolgehalte verlagen), omdat deze middelen de werking van Pravafenix beïnvloeden;
- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan);
- geneesmiddelen die het ontstaan van bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen);
- een antibioticum zoals erytromycine of claritromycine ter behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties;
- fusidinezuur: als u oraal fusidinezuur moet gebruiken voor de behandeling van een bacteriële infectie dient u tijdelijk te stoppen met dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Pravafenix weer in te nemen. Het gebruik van Pravafenix met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Raadpleeg voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.
- Glecaprevir/pibrentasvir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C virusinfectie), omdat het enkele bijwerkingen, waaronder spierproblemen, kan doen toenemen.
- een specifieke categorie geneesmiddelen om diabetes te behandelen (als rosiglitazon, pioglitazon).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Neem Pravafenix altijd in bij de maaltijd, want op een lege maag wordt Pravafenix minder goed opgenomen.
- Beperk uw alcoholgebruik altijd tot een minimum. Als u zich zorgen maakt over hoeveel alcohol u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag drinken, bespreekt u dit dan met uw arts.

Volg in geval van twijfel het advies van uw arts op.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Pravafenix niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of vermoedt dat u zwanger bent.

Als u zwanger wilt worden of zwanger wordt, moet u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen. Het gebruik van het geneesmiddel moet dan worden stopgezet vanwege het mogelijke risico voor de foetus.

Gebruik Pravafenix niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravafenix heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u tijdens de behandeling last krijgt van duizeligheid of wazig zien of dubbelzien, vergewis u er dan van dat u in staat bent om een voertuig te besturen of een machine te gebruiken voordat u dat doet.

Pravafenix bevat lactose en natrium

Pravafenix bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit middel bevat 33,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per capsule (hulpstoffen en werkzame stof). Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- Voordat u Pravafenix gaat gebruiken, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens het gebruik van Pravafenix moet u doorgaan met dit dieet.

De gebruikelijke dosering is één capsule die dagelijks bij de avondmaaltijd wordt ingenomen. Slik de capsule door met water. Het is belangrijk dat u de capsule met voedsel inneemt, omdat het middel minder goed werkt als uw maag leeg is.

Wanneer uw arts Pravafenix samen met colestyramine of een andere galzuurbindende hars (cholesterolverlagende middelen) heeft voorgeschreven, moet u Pravafenix 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na de hars innemen. Colestyramine en andere galzuurbindende harsen zorgen er namelijk vaak voor dat andere geneesmiddelen minder goed worden opgenomen wanneer ze te kort na elkaar worden gebruikt, en kunnen er dus toe leiden dat Pravafenix niet goed wordt opgenomen. Als u een middel tegen indigestie (maagzuurremmer) gebruikt, moet u Pravafenix 1 uur na dit middel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de normale hoeveelheid Pravafenix de volgende dag gewoon op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Pravafenix zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

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.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vereisen onmiddellijke actie.

Vertel het uw arts direct als u last heeft van onverklaarbare spierpijn of krampen, gevoeligheid of zwakte. In zeer zeldzame gevallen (bij tot 1 op de 10 000 gebruikers) kunnen namelijk ernstige spierproblemen optreden, zoals spieraafbraak met als gevolg nierbeschadiging, en zeer zelden zijn sterfgevallen voorgekomen.

Plotselinge ernstige allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de luchtpijp kunnen ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken. Dergelijke reacties komen zeer zelden voor maar kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zo'n reactie krijgt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij tot 1 op de 10 gebruikers)

- Effecten op de spijsvertering: maag- of darmstoornissen (buikpijn, misselijkheid, braken, diarree en winderigheid, obstipatie, droge mond, pijn in de bovenbuik met een opgeblazen gevoel (dyspepsie), boeren).
- Effecten op de lever: verhoogde serumtransaminasen.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij tot 1 op de 100 gebruikers)

- Abnormale hartslag (hartkloppingen), vorming van bloedstolsels in aderen (diepe veneuze trombose) en afsluiting van de longslagaderen door bloedstolsels (longembolie).
- Huiduitslag, jeuk, netelroos of reacties op zonlicht of blootstelling aan UV-licht (fotosensibiliteitsreacties), afwijking van hoofdhuid/haar (bv. haaruitval).
- Effecten op het zenuwstelsel: duizeligheid (onvast gevoel), hoofdpijn, slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en nachtmerries), tintelingen (paresthesie).
- Spier- en gewrichtspijn (myalgie, artralgie), rugpijn, veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek naar de spierfunctie.
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien of dubbelzien.
- Nierproblemen (verhoogde of verlaagde concentraties van bepaalde enzymen in het lichaam, aangetoond met een test), blaasproblemen (pijn bij het plassen, vaak plassen, 's nachts plassen), seksuele disfunctie.
- Vermoeidheid, zwakte, griepachtige ziekte.
- Overgevoeligheid.
- Verhoogde bloedcholesterol, verhoogde bloedtriglyceriden, verhoogde LDL, verhoogde gammaglutamyltransferase (verschillende leverenzymen), leverpijn (pijn rechtsboven in de buik met of zonder rugpijn), verhoogd gewicht.
- Ernstig overgewicht.
- Spierontsteking (myositis), spierkrampen en -zwakte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij tot 1 op de 1000 gebruikers)

- Daling van hemoglobine (zuurstoftransporterende kleurstof in het bloed) en leukocyten (witte bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij tot 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverontsteking (hepatitis) met verschijnselen als een lichte geelkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), buikpijn en jeuk.
- Spieraafbraak (rhabdomyolyse), enkele gevallen van peesproblemen, soms gecompliceerd door scheuring.
- Een aandoening die gekenmerkt wordt door een ontsteking van de spieren en de huid (dermatomyositis).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten (lupus erythematoses-achtig syndroom).
- Tintelen en ongevoeligheid (perifere polyneuropathie).

Bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Constante spierzwakte
- Huiduitslag (lichenoïde eruptie)

- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld met sommige statinen (zelfde type cholesterolverlagende middelen als pravastatine)

- Geheugenverlies
- Depressie
- Problemen met de ademhaling waaronder aanhoudende (droge) hoest of kortademigheid, of koorts
- Diabetes. Dit is meer waarschijnlijk als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft en wanneer u tegelijkertijd overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u regelmatig controleren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

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 doos en de blisterverpakking/fles 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. 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 stoffen in dit middel zijn fenofibraat en pravastatinenatrium. Elke harde capsule bevat 40 mg pravastatinenatrium en 160 mg fenofibraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *inhoud van de capsule*: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, ascorbylpalmitaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, talk, triacetine, natriumwaterstofcarbonaat, lauroylmacrogolglyceriden, hydroxypropylcellulose, macrogol 20 000;
 - *omhulsel van de capsule*: gelatine, indigokarmijn (E132), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

De capsule is een harde capsule van gelatine met een olijfkleurig kapje en een lichtgroene romp, die een wasachtige wit-beige massa en een tablet bevat. De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen van polyamide-aluminium-pvc/aluminium met 30, 60 of 90 capsules en in ondoorzichtige, witte plastic flesjes met 14, 30, 60 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fabrikant

Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brussel
België

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

Lietuva

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

България

Thea Pharma Ltd
Тел.: +359.2.444.24.66

Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

Česká republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Magyarország

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

Danmark

Galephar Nordic ApS
Tlf: +45 5666 0490

Malta

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Deutschland

Galephar Pharma GmbH
Tel: +49 7164 66 26

Nederland

Galephar B.V.
Tel: +31 71 562 15 02

Eesti

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Norge

Laboratoires SMB S.A.
Tlf: + 32.2.411.48.28.

Ελλάδα

Angelini Pharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 62 69 200

Österreich

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

España

Lacer S.A.
Tel: +34 934 46 53 00

Polska

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

France

Laboratoires SMB S.A.
Tél: + 32.2.411.48.28.

Portugal

Tecnimede Sociedade
Técnico-Medicinal S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

Hrvatska

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

România

Solartium Group S.r.l.
Tel: +40 21 211 71 83

Ireland

Laboratoires SMB S.A.

Slovenija

Laboratoires SMB S.A.

Tel: + 32.2.411.48.28.

Ísland

Laboratoires SMB S.A.
Sími: + 32.2.411.48.28.

Italia

Abiogen Pharma S.p.A.
Tel: +39 050 3154 101

Κύπρος

Synapsis Trading Limited
Τηλ: +30 210 67 26 260

Latvija

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Tel: + 32.2.411.48.28.

Slovenská republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Suomi/Finland

Laboratoires SMB S.A.
Puh/Tel: + 32.2.411.48.28.

Sverige

Galephar Nordic ApS
Tlf: +45 5666 0490

United Kingdom (Northern Ireland)

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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