

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Sulfarlem S25 25 mg omhulde tabletten

#### Anetholtrithion

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sulfarlem S25 en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Sulfarlem S25 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Sulfarlem S25 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sulfarlem S25?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Sulfarlem S25 en waarvoor wordt het ingenomen?

U kunt Sulfarlem S25 gebruiken in geval van **symptomen van droge mond**:

- veroorzaakt door geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde zenuwziekten (neuroleptica), geneesmiddelen tegen depressie, kalmeermiddelen, geneesmiddelen gebruikt bij de ziekte van Parkinson of andere geneesmiddelen die droge mond veroorzaken.
- na radiotherapie van de hals, de kaken of de oorstreek.
- ten gevolge van beschadiging van de speekselklieren veroorzaakt door de zeldzame ziekte van Gougerot-Sjögren.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 2. Wanneer mag u Sulfarlem S25 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u Sulfarlem S25 niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een kind van minder dan 6 jaar.
- U heeft een verstopping van de galwegen (meer bepaald galstenen).
- U lijdt aan een ernstige vorm van geelzucht.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie ook rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sulfarlem S25?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sulfarlem S25 inneemt.

- Sulfarlem S25 kan diarree veroorzaken. U kunt deze diarree stoppen door het geneesmiddel gedurende 5 opeenvolgende dagen per maand niet in te nemen.
- De donkere verkleuring van de urine is een normaal verschijnsel tijdens de behandeling.
- Indien u al andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder aandachtig.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

Sulfarlem S25 mag niet genomen worden door kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Sulfarlem S25 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u tijdens de behandeling met Sulfarlem S25 last krijgt van ernstige diarree en u gelijktijdig ook andere geneesmiddelen inneemt, moet u een arts raadplegen. Het is dan mogelijk dat de dosering van de andere geneesmiddelen moet worden verhoogd.

Gebruik geen laxemiddelen tijdens een behandeling met Sulfarlem S25.

### **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*

Het gebruik van Sulfarlem S25 dient gewoonlijk vermeden te worden tijdens de zwangerschap.

Als u ontdekt dat u zwanger bent tijdens de behandeling, consulteer dan uw arts want enkel hij/zij kan oordelen of verdere behandeling nodig is.

#### *Borstvoeding*

Anetholtrithion (de werkzame stof) wordt in de moedermelk uitgescheiden. Gebruik Sulfarlem S25 daarom niet tijdens de borstvoeding.

### **Sulfarlem S25 bevat lactose (melksuiker) en sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Sulfarlem S25 bevat de kleurstoffen zonnegeel FCF (E110) en Ponceau 4R rood (E124)**

Kan allergische reacties veroorzaken.

### **Sulfarlem S25 bevat tarwezetmeel**

Het tarwezetmeel in Sulfarlem S25 bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 0,85 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u Sulfarlem S25 niet te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u Sulfarlem S25 in?**

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

De aanbevolen dosering is 1 omhulde tablet 3 maal per dag bij de maaltijd. Neem 1 omhulde tablet vóór elke hoofdmaaltijd.

Oraal gebruik (via de mond).

Hou u steeds aan de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven. Stop de behandeling niet voortijdig.

### **Heeft u te veel van Sulfarlem S25 ingenomen?**

Wanneer u te veel van Sulfarlem S25 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

##### Maagdarmstelselaandoeningen

- Weke stoelgang en diarree (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sulfarlem S25?' onder punt 2).
- Flatulentie (winderigheid)
- Meteorisme (opgeblazenheid)
- Soms kan speekselvloed optreden.

##### Nier- en urinewegaandoeningen

- Donkere verkleuring van de urine. U hoeft zich hierover echter niet ongerust te maken.

##### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u Sulfarlem S25?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na « EXP ». Daar staan 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 Sulfarlem S25?**

- De werkzame stof in Sulfarlem S25 is anetholtrithion (= trithioparamethoxyphenylpropen).
- De andere stoffen in Sulfarlem S25 zijn:
  - Kern: Lactosemonohydraat - Arabische gom - Tarwezetmeel - Sucrose - Guargom - gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide - Magnesiumstearaat
  - Omhuulsel: Carnaubawas - Gelatine - Sucrose - Talk - Titaandioxide (E171) - Zonnegeel FCF (E110) - Ponceau 4R rood (E124)

**Hoe ziet Sulfarlem S25 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Blisterverpakking van 60 omhulde tabletten.

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

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

Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten:*

- 1) Delpharm Reims – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims – Frankrijk
- 2) Solvay Pharmaceuticals - Avenue du Maréchal Foch B.P.25 - 01400 Châtillon-Sur-Chalaronne – Frankrijk
- 3) Rottendorf Pharma SARL - ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 rue de Nungesser, Prouvy, 59129 Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE028567**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2018 / 01/2018.**