

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sulfarlem S25 25 mg omhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sulfarlem S25 25 mg, omhulde tabletten bevat 25 mg anetholtrithion. (= trithioparamethoxyfenylpropen) per omhulde tablet.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose, saccharose (sucrose), zonnegeel FCF (E110), Ponceau 4R rood (E124), tarwezetmeel

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van iatrogene hyposialie veroorzaakt door neuroleptica, antidepressiva, MAO-inhibitoren, kalmeermiddelen en geneesmiddelen gebruikt bij de ziekte van Parkinson of door andere geneesmiddelen die droge mond veroorzaken.

Symptomatische behandeling van post-radiotherapeutische hyposialie (bestraling van de KNO-sfeer).

Symptomatische behandeling van hyposialie van het GOUGEROT-SJØGREN-syndroom.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassenen: gemiddeld 3 omhulde tabletten per dag vóór elke maaltijd, in geval van hyposialie.

##### *Pediatrische patiënten*

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### Wijze van toediening

Orale toediening.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor anetholtrithion of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Obstructie van de galwegen en ernstige icterus zijn contra-indicaties.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De urine kan donker kleuren, wat niet onrustwekkend is.

De onderbreking van de behandeling gedurende 5 dagen per maand doet de neiging tot diarree stoppen.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Indien ernstige diarree optreedt tijdens de behandeling met Sulfarlem S25, moeten de orale behandelingen aangepast worden, rekening houdend met een verminderde absorptie.

Alle vormen van laxeremiddelen dienen te worden vermeden tijdens behandelingen met anetholtrithion.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Klinisch heeft zich tot nog toe geen misvormend of foetotoxisch effect voorgedaan. De opvolging van een zwangerschap blootgesteld aan anetholtrithion is echter onvoldoende om een risico uit te sluiten.

Bijgevolg gebruikt men dit geneesmiddel uit voorzorg liever niet tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Bij gebrek aan gegevens over de uitscheiding van anetholtrithion in de moedermelk, is dit geneesmiddel te vermijden tijdens de borstvoeding.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

##### Maagdarmstelselaandoeningen

- Weke stoelgang en neiging tot diarree.
- Mogelijke speekselvloed.

##### Nier- en urinewegaandoeningen

- Een donkere verkleuring van de urine kan optreden tijdens de behandeling.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9. Overdosering**

Een echte overdosering werd nog nooit gesignaleerd.

Het onderbreken van de behandelingen zorgt ervoor dat een ionenverlies via rectale weg vermeden wordt.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel tegen droge mond, ATC code: A16AX02

Aan de aanbevolen doseringen is anetholtrithion werkzaam bij de behandeling van iatrogene hyposialie.

Aan de doseringen gebruikt bij S25, maakt anetholtrithion het mogelijk de behandelingen die verantwoordelijk zijn voor hyposialie verder te zetten, zonder het optreden van bucco-gingivo-dentale complicaties, veroorzaakt door hun langdurig gebruik.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Geen gegevens beschikbaar.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1. Lijst van de hulpstoffen**

Kern: Lactose monohydraat - Arabische gom - Tarwezetmeel - Saccharose - Guar gom - Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide - Magnesiumstearaat

Omhulsel: Carnaubawas - Gelatine - Saccharose - Talk - Titaandioxide (E171) - zonnegeel FCF (E110) - Ponceau 4R rood (E124)

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakkingen van 60 omhulde tabletten.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

# **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

# **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE028567

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

01/06/1973

**10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2015

Datum van herziening van de tekst: 11/2015