

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
METATOP 2 mg tabletten
lormetazepam

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

1. Wat is Metatop 2 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Metatop (lormetazepam) behoort tot de klasse van de benzodiazepines.

Metatop is aangewezen bij alle slaapstoornissen behalve deze gebonden aan een bepaalde vorm van depressie (endogene depressie).

Gebruik van deze groep van geneesmiddelen (benzodiazepines) is enkel aangewezen wanneer de slaapstoornissen ernstig zijn en ze uw gezondheid schaden.

2. Wanneer mag u Metatop 2 mg niet innemen 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.
- als u lijdt aan een welbepaalde spieraandoening (myasthenia gravis).
- Als u lijdt aan ernstige respiratoire insufficiëntie (ernstige ademhalingsmoeilijkheden), bv. ernstige chronische obstructieve longaandoening (COPD, een chronische longziekte).
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor benzodiazepinen.
- als u een ernstige vermindering van de leverfunctie heeft.
- als u lijdt aan een syndroom waarbij de ademhaling tijdelijk ophoudt tijdens het slapen (slaapapnoesyndroom).
- als u een intoxicatie heeft met alcohol, hypnotica, analgetica of psychotrope geneesmiddelen (zoals neuroleptica, antidepressiva, lithium).
- bij kinderen jonger dan 12 jaar. Gebruik van benzodiazepines bij kinderen jonger dan 12 jaar is voorbehouden aan specifieke zeldzame indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

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

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Gewoonlijk varieert deze van een paar dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de geleidelijke vermindering van de dosis.

Uw arts zal u precies uitleggen hoe uw dosis stapsgewijs zal worden verlaagd.

Als u dit geneesmiddel voor langere tijd moet innemen, dan zal uw arts uw toestand opnieuw evalueren.

Als u jonger dan 18 jaar bent, zie ook de rubriek “Hoe wordt Metatop 2 mg ingenomen ?” voor meer informatie.

Gewenning

Nadat u Metatop gedurende een aantal weken herhaaldelijk heeft ingenomen, kan er enig verlies van de slaapbevorderende werking optreden.

Afhankelijkheid

Dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid.

Het risico van afhankelijkheid stijgt naarmate de dosering en duur van de behandeling.

Het risico van afhankelijkheid stijgt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik. Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft gehad. Uw arts zal zorgvuldig de voordelen en de nadelen nagaan en zal de behandeling met de uiterste zorg voorschrijven.

Indien u een lichamelijke afhankelijkheid heeft ontwikkeld zal het plotseling stoppen van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit : extreme angstspanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, hoofd- en/of spierpijn.

In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden : verlies van realiteitsgevoel (derealisatie), zich vreemd voelen in familiale omgeving (depersonalisatie), hallucinatie, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor de licht, lawaai en aanraking, overgevoeligheid voor geluiden van alle aard (hyperacusis), epileptische aanvallen.

Als u een benzodiazepine met een lagere werkingsduur gedurende een lange periode en/of in hoge dosissen heeft ingenomen, dan kunt u onthoudingssymptomen ontwikkelen nadat u overgestapt bent op Metatop.

Rebound-slapeloosheid

Als u stopt met het innemen van Metatop, kan een “rebound-slapeloosheid” optreden. Dit betekent dat de slapeloosheid waarvoor deze behandeling werd ingesteld tijdelijk versterkt terugkomt.

Aangezien het risico van onthoudingsverschijnselen of “rebound-slapeloosheid” groter is na plotseling staken van Metatop, moet de dosis geleidelijk verminderen (in de loop van enkele weken). Daarom zal uw arts uw dosis geleidelijk afbouwen (zie rubriek “Als u stopt met het innemen van “Metatop”).

Geheugenverlies

Metatop kan aanleiding geven tot anterograde amnesie (geheugenverlies). Deze situatie treedt het vaakst op tijdens de eerste paar uren na het innemen van Metatop. Zorg er daarom voor dat u gedurende ten minste 7-8 uur **zonder onderbreking** kunt slapen, om het risico van geheugenverlies te verminderen.

Psychiatrische en paradoxale reacties

Het gebruik van geneesmiddelen zoals Metatop kan bijwerkingen veroorzaken.

Stop met het innemen van Metatop en raadpleeg uw arts als bij u een van deze bijwerkingen optreedt : rusteloosheid, geagiteerdheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast en abnormaal gedrag, andere hinderlijke gedragstoornissen.

Deze reacties treden met grotere waarschijnlijkheid op bij kinderen en bejaarden, evenals bij patiënten met organisch hersensyndroom (geestetoestand als gevolg van intoxicatie, geneesmiddelenoverdosis, infectie, pijn en veel andere problemen die de geestestoestand beïnvloeden).

Licht uw arts in als u aan een depressie lijdt. Metatop wordt niet aanbevolen voor de primaire behandeling van psychotische ziekten. Het mag niet als enig middel worden gebruikt voor de behandeling van een slaapstoornis die samenhangt met een depressie.

Metatop moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met depressie, omdat een bestaande depressie kan tot uiting komen, wat kan leiden tot zelfmoordpogingen.

Kinderen en adolescenten

Als u jonger bent dan 18 jaar en lijdt aan slapeloosheid, zal uw arts Metatop alleen voorschrijven na een zorgvuldige evaluatie van uw toestand. De duur van de behandeling moet tot een minimum worden beperkt (zie rubriek “Hoe wordt Metatop 2 mg ingenomen” voor meer informatie).

Bejaarde patiënten

Uw arts zal de behandeling met Metatop met voorzichtigheid starten aangezien een verhoogd risico is te vallen, ten gevolge van bijwerkingen zoals : gestoorde spiercoördinatie, spierzwakte, duizeligheid, sufheid, slaperigheid, vermoeidheid.

Uw arts kan uw dosis verminderen (zie rubriek “Hoe wordt Metatop 2 mg ingenomen”).

Patiënten met spinocerebellaire ataxie

Licht uw arts als u aan spinocerebellaire ataxie lijdt. Metatop dient met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met spinocerebellaire ataxie.

Patiënten met ademhalingsdepressie

Als u lijdt aan een chronische longaandoening (langdurige ademhalingsproblemen zoals astma, emfyseem, mucoviscidose, bronchitis), zal uw arts uw dosis verlagen, omdat u ademhalingsdepressie zou kunnen krijgen (verder verergering van uw ademhalingsproblemen) (zie ook rubriek “Neem Metatop 2 mg niet in”).

Patiënten met leverinsufficiëntie

Als u lijdt aan een ernstige leverinsufficiëntie (leverproblemen) moet uw arts de behandeling met Metatop bijzonder voorzichtig starten, omdat symptomen kunnen versterken, zoals geheugen- en bewustzijnsverlies, veranderingen van de persoonlijkheid, en een onbekwaamheid zicht te concentreren (symptomen van encefalopathie). De dosis zal eventueel verlaagd worden.

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie

Als u ernstige nierproblemen hebt, zal uw arts de behandeling met Metatop voorzichtig starten. Wanneer u Metatop neemt, moet u speciaal door uw arts opgevolgd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De effecten van Metatop kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcohol of van anderen geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel (CSZ) afremmen.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt :

- Geneesmiddelen die een remmende invloed op het ademhalingsfunctie hebben, zoals opioïden (analgetica, antitussiva, substitutiebehandeling), vooral als u oud bent.
- Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel (CSZ) afremmen, zoals verdovingsmiddelen, geneesmiddelen tegen bepaalde geestesziekten (psychotropen, neuroleptica), geneesmiddelen tegen angst, kalmeermiddelen, antidepressiva, opioïden, geneesmiddelen tegen epilepsie, anti-allergiemiddelen met slaapverwekkende effect.

- Bètablokers, hartglycosiden, methylxanthines, orale anticonceptiva of antibiotica, vooral in het begin van de behandeling, aangezien interacties met deze klasse geneesmiddelen werden gemeld.

Gelijktijdig gebruik van lormetazepam en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Metatop toch samen voorschrijft met opioïden, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met alcohol

Neem Metatop niet samen in met alcohol. Dit kan de effecten van Metatop versterken. Neem Metatop een half uur vóór het slapen in met een weinig water.

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.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen :

Als u gebruikt Metatop en denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden, neem dan contact op met uw arts in verband met het stoppen van Metatop.

Zwangerschap :

Als u dit geneesmiddel tijdens de late fase van de zwangerschap of tijdens de arbeid en de bevalling krijgt, kunnen er effecten optreden bij uw baby zoals hypothermie (een abnormaal lage lichaamstemperatuur), hypotonie (spierzwakte), lage bloeddruk en matige ademhalingsdepressie (ademhalingsproblemen) en zuigproblemen.

Indien tijdens de late fase van de zwangerschap Metatop ingenomen wordt, dan kan uw baby een fysieke afhankelijkheid voor het geneesmiddel en onthoudingssymptomen ontwikkelen na de geboorte (zie rubriek “Als u stopt met het innemen van Metatop 2 mg”).

Borstvoeding :

Metatop mag niet gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk terecht kunnen komen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens een behandeling met Metatop dient men voorzichtigheid in acht te nemen bij het besturen van een voertuig en het bedienen van machines wegens het mogelijke optreden van slaperigheid en duizeligheid.

Metatop heeft een aanzienlijke invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen omdat het sedatie, amnesie, gestoorde concentratie en gestoorde spierfunctie veroorzaakt. Het reactievermogen kan gestoord zijn als gevolg van een onvoldoende slaapduur.

Metatop 2 mg bevat lactose

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

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

3. Hoe neemt u Metatop 2 mg in

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.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen beneden de 12 jaar.

De gebruikelijke dosering van Metatop (lormetazepam) tabletten bedraagt 1 mg à 2 mg een half uur vóór het slapengaan. De behandeling zal gestart worden met de laagst mogelijke dosis. Gezien de bijzondere gevoeligheid van oudere of verzwakte patiënten en patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren, zal bij hen in het algemeen een dosis van 1 mg volstaan.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Metatop moet gebruiken. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. In het algemeen varieert de behandelingsduur van enkele dagen tot 4 weken met inbegrip van een afbouwperiode. Als uw arts na controle het nodig acht kan de behandeling langer duren. Uw arts zal u dan regelmatig onderzoeken. Het stopzetten van een langdurige behandeling dient te gebeuren door geleidelijke vermindering van de dosis.

De tabletten worden via de mond ingenomen met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

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

Bijzondere voorzichtigheid zal worden in acht genomen indien deze overdosering gepaard gaat met innemen van alcohol of andere medicatie en bij onderliggende ziekte. De tekenen van overdosering variëren in ernst en kunnen gaan tot coma.

Behandeling: Indien de patiënt bewust is, mag een braakreflex worden opgewekt; toediening van actieve kool al of niet vergezeld van maaglediging dient te worden ondernomen gevolgd door de gebruikelijke maatregelen ter ondersteuning van de vitale functies.

Als de nierfunctie normaal is, kan een geforceerde osmotische diurese ingesteld worden. In zeer ernstige gevallen kan nierdialyse worden overwogen.

In geval van ernstige intoxicatie met coma of respiratoire depressie, is flumazenil geïndiceerd als antidotum. Het gebruik van flumazenil is niet aangewezen bij patiënten die tricyclische antidepressiva gebruiken, alsook in geval van gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies kunnen uitlokken, en in geval van abnormale ECG zoals bij een verlenging van het QRS of het QT interval (wat een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva doet vermoeden).

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

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

Als u stopt met het innemen van Metatop 2 mg

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel, u kunt dan last krijgen van ontweningsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, een gevoel van vervreemding van eigen lichaam en geest (depersonalisatie) overgevoeligheid aan licht, lawaai en fysiek contact, hallucinaties en epileptische aanvallen. Het is ook mogelijk dat een voorbijgaand syndroom optreedt waarbij de symptomen waarvoor u oorspronkelijk werd behandeld in verergerde vorm optreden. Overleg met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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. Ze treden vooral op in het begin van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk bij herhaalde toediening of het verlagen van de dosis.

In het begin van de behandeling kunt u de volgende bijwerkingen opmerken maar deze verdwijnen gewoonlijk na herhaalde toediening : slaperigheid overdag, emotionele stoornis, onderdrukt bewustzijn, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierverswakking, ataxie (verlies van evenwicht of coördinatie) en dubbel zicht.

De vaak waargenomen bijwerkingen bij patiënten die Metatop kregen, omvatten hoofdpijn, sedatie en angst.

De ernstige bijwerkingen (bijwerkingen waarbij dodelijke of levensbedreigende gevolgen werden waargenomen) bij patiënten die Metatop kregen, waren zwelling van de lichaamsweefsels (angio-oedeem), volbrachte zelfmoord en zelfmoordpogingen, vooral met het zichtbaar worden van bestaande depressie.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in volgorde van de kans dat ze optreden :

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

- Hoofdpijn

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) :

- Zwelling van de lichaamsweefsels, snelle zwelling van de huid en de slijmvliezen wat kan leiden tot verstopping van de luchtwegen (angio-oedeem)
- Angst
- Verminderd libido
- Duizeligheid
- Sedatie
- Slaperigheid (somnolentie)
- Aandachtstoornis
- Geheugenverlies (amnesie)
- Gezichtstoornis
- Spraakstoornis
- Abnormale smaak (dysgeusie)
- Vertraagd denken
- Snelle pols (tachycardie)
- Overgeven
- Misselijkheid (nausea)
- Pijn in de bovenbuik
- Obstipatie
- Droge mond
- Jeuk (pruritus)
- Moeilijk wateren (mictiestoornis)
- Zwakte – gebrek aan spierkracht, gevoel van vermoeidheid of duizeligheid (asthenie)
- Overmatig transpireren (hyperhydrose)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Volbrachte zelfmoord (zichtbaar worden van een bestaande depressie)
- Zelfmoordpogingen (zichtbaar worden van bestaande depressie)
- Actue psychose (geestesstoornissen)
- Hallucinaties

- Drugsafhankelijkheid
- Depressie (zichtbaar worden van bestaande depressie)
- Waanvoorstellingen
- Onthoudingsverschijnselen (“rebound-slapeloosheid” – de slapeloosheid waarvoor de behandeling werd ingesteld komt versterkt terug).
- Geagiteerdheid
- Aggressiviteit
- Prikkelbaarheid
- Rusteloosheid
- Woedeaanvallen
- Nachtmerries
- Abnormaal gedrag
- Emotionele stoornissen
- Verwardheid
- Onderdrukt bewustzijn
- Verlies van de bekwaamheid om spierbewegingen te coördineren (ataxie)
- Spierszwakte
- Urticaria
- Vermoeidheid
- Vallen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen :

Afhankelijkheid: het gebruik van Metatop kan leiden tot de ontwikkeling van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze producten.

Onthoudingsverschijnselen: eens dat fysieke afhankelijkheid heeft ontwikkeld, zal een abrupte staking van behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid, hoofdpijn en spierpijn. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden : derealisatie, depersonalisatie, hallucinaties, paresthesie van de ledematen, sensorische stoornissen voor licht, lawaai en fysiek contact, hyperacusis en epileptische aanvallen.

Rebound-slapeloosheid: als u stopt met het innemen van Metatop, kan een “rebound-slapeloosheid” optreden. Dit betekent dat de slapeloosheid waarvoor deze behandeling werd ingesteld tijdelijk verterkt terugkomt.

Psychiatrische en paradoxale reacties: het is bekend dat er tijdens het gebruik van Metatop reacties optreden zoals rusteloosheid, geagiteerdheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtemerries, hallucinaties, psychosen, ongepast en abnormaal gedrag, andere hinderlijke gedragstoornissen.

Een reeds bestaande depressie: een reeds bestaande depressie kan tijdens het gebruik van Metatop ontmaskerd worden. Bij deze patiënten kunnen zelfmoordneigingen versterkt worden.

Geheugenverlies: Metatop kan aanleiding geven tot een voorbijgaand geheugenverlies (anterograde amnesie).

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 :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II

Metatop – PIL – NL

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metatop 2 mg

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C) ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of te 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

Het werkzaam bestanddeel is lormetazepam.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone, magnesiumstearaat en methylhydroxypropylcellulose.

Hoe ziet Metatop 2 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metatop 2 mg zijn tabletten voor oraal gebruik in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 30 en 50 stuks. Metatop 2 mg Tabletten zijn deelbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

F.A.L. BV, Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Nederland

Alternatieve fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A., rue du Luxembourg 13, 6180 Courcelles, België

Afleveringswijze

Medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE192927

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 09/2020 / 10/2020.