

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte

Ketoprofen

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 Rofenid en waarvoor wordt Rofenid gebruikt?
2. Wanneer mag u Rofenid niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rofenid?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rofenid?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROFENID EN WAARVOOR WORDT ROFENID GEBRUIKT?

Rofenid is een geneesmiddel op basis van ketoprofen, een niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel. Het wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Chronische ontsteking van de beenderen en de gewrichten.
- Pijnlijke opstoten van artrose (aandoening aan het kraakbeen in gewrichten).
- Tendinitis (ontsteking van een pees), bursitis (ontsteking van een slijmbeurs aanwezig op de hiel, elleboog, schouder of heup), gewrichtskneuzingen, verstuikingen, enzovoort.
- Pijn zoals tandpijn, hoofdpijn en pijnlijke maandstonden.

2. WANNEER MAG U ROFENID NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rofenid niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u na gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen al eens een overgevoeligheidsreactie heeft gekregen zoals kortademigheid, astma, ontsteking van het neusslijmvlies, huiduitslag.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.
- In geval van ernstig hartfalen.
- Als u een maagzweer heeft of maagdarmbloedingen, maagdarmaandoeningen of maagzweer heeft gehad.

- Als u lijdt aan hersenbloedingen.
- Als u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis.
- Als u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.
- In geval van een ontsteking van de endeldarm of indien u vroeger leed aan bloeding uit de endeldarm (enkel als u de zetpillen gebruikt).
- In geval van bloedingstoornissen of tijdens behandeling met middelen die de bloedstolling vertragen (anticoagulantia).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rofenid?

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

- Voorzorg is vereist wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of licht tot matig hartfalen.
- Rofenid kan de gebruikelijke tekens van een infectie zoals koorts maskeren.
- Het gebruik van Rofenid kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden.
- Rofenid kan astma-aanvallen of kortademigheid veroorzaken, vooral bij personen die allergisch zijn voor aspirine of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.
- Maagdarmbloedingen of zweren/perforaties kunnen tijdens de behandeling op om het even welk moment optreden, zonder dat er noodzakelijk voortekens zijn of een voorgeschiedenis van ernstige maagdarmaandoeningen is. Dit risico neemt toe bij gebruik van hogere dosissen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral in geval van complicaties met bloeding of perforaties, en bij oudere personen.
- Vooral wanneer u wat ouder bent en een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen hebt, moet u ongebruikelijke abdominale symptomen onmiddellijk aan uw arts melden (vooral een maagdarmbloeding), voornamelijk in het begin van de behandeling.
- Als u bejaard bent heeft u kans om meer bijwerkingen te krijgen, in het bijzonder maagdarmbloedingen en -perforatie die fataal kunnen zijn. Bejaarden moeten daarom altijd een lagere dosis gebruiken.
- Wanneer er bij u een maagdarmbloeding optreedt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Een behandeling met Rofenid moet stopgezet worden bij het eerste optreden van huiduitslag, slijmvliesletsels of enig ander teken van overgevoeligheid.
- Geneesmiddelen zoals Rofenid kunnen in verband worden gebracht met een verhoogd risico op een myocardinfarct (hartaanval) of een beroerte. Het risico neemt toe naarmate de dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een ziekte aan de maag en/of darmen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn). De aandoening kan namelijk verergeren als u Rofenid gebruikt.
- Als u lijdt aan hartfalen, cirrose (een leveraandoening), nefrose (een niereaandoening), chronische nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren) of als u diuretica (plasmiddelen) krijgt, moet in het begin van de behandeling uw nierfunctie nauwgezet opgevolgd worden, in het bijzonder als u bejaard bent.
- Als u abnormale leverfunctietesten heeft of een voorgeschiedenis heeft van leverlijden, moet uw arts regelmatig uw leverfunctie controleren, in het bijzonder tijdens een langdurige behandeling.
- Er werden zeldzame gevallen van geelzucht en hepatitis beschreven met Rofenid.

- Zoals met alle niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen moet u extra voorzichtig zijn als u lijdt aan één van volgende aandoeningen:
 - Hoge bloeddruk die niet behandeld wordt met geneesmiddelen.
 - Hartaandoening (congestief hartfalen, bewezen ischemisch hartlijden)
 - Perifeer arterieel lijden (verminderde bloedstroom in de benen of armen).
 - Cerebrovasculair lijden (vaataandoening in de hersenen).
- Wees extra voorzichtig als u lijdt aan een risicofactor op hart- en vaataandoeningen (bijvoorbeeld te hoge bloeddruk, verhoogd vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie), diabetes mellitus, roken).
- Als er gezichtsstoornissen zoals een wazig zicht optreden, moet de behandeling stopgezet worden.
- Er bestaat een verhoogd risico op bloedklonters gerelateerde complicaties wanneer geneesmiddelen zoals Rofenid worden gebruikt voor behandeling van pijn in de context van een bypass-operatie.
- Hartritmestoornissen waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is (atriumfibrillatie) werden gemeld.
- Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) kan optreden in geval van onderliggende suikerziekte, nierfalen en/og gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die te veel aan kalium stimuleren.
- Indien u gelijktijdig behandeld wordt met nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp), bestaat een verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en/of bloedingen (zie “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).

Infecties

Rofenid kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Rofenid de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rofenid nog andere geneesmiddelen, of 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.

Niet aanbevolen geneesmiddelencombinaties:

Andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (met inbegrip van cyclooxygenase-2 selectieve inhibitoren) **en salicylaten in hoge dosissen:** verhoogd risico op zweervorming en bloeding in de maag en/of darmen.

Antistollingsmiddelen: Verhoogd risico op bloedingen.

- Heparine
- Vitamine K antagonisten (zoals warfarine)
- Plaatjesaggregatieremmers (zoals ticlopidine, clopidogrel)
- Trombine inhibitoren (zoals dabigatran)
- Directe factor Xa inhibitoren (zoals apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

Ketoprofen kan het effect van **lithium** (gebruikt bij bepaalde ernstige geestesziekten) versterken.

Methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt), in het bijzonder in hoge dosissen (meer dan 15 mg/week).

Sulfonylurea (orale geneesmiddelen gebruikt bij diabetes): Rofenid kan het hypoglycemierend effect van deze geneesmiddelen versterken.

Geneesmiddelencombinaties die gebruiksvoorzorgen vereisen:

Geneesmiddelen die te veel aan kalium bevorderen: het risico op te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) kan optreden

Diuretica (plasmiddelen): hoger risico op de ontwikkeling van een nierfunctiestoornis. U dient gerehydrateerd te worden alvorens de combinatietherapie op te starten en uw nierfunctie moet opgevolgd worden als de behandeling gestart is.

ACE-inhibitoren en Angiotensine-II-receptorantagonisten (middelen tegen hoge bloeddruk): gelijktijdig gebruik met Rofenid kan leiden tot een verslechtering van de nierfunctie.

Methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt) in dosissen minder dan 15 mg/week: tijdens de eerste weken van de combinatietherapie, moet het aantal bloedcellen wekelijks gecontroleerd worden. Indien u lijdt aan een nierfunctiestoornis of u bent bejaard, dan dient de controle frequenter te gebeuren.

Bij de combinatie met sommige andere geneesmiddelen zoals **anticoagulantia** of **hydantoïnes** (anti-epileptica), moet men eventueel hun dosis verlagen.

Corticosteroïden: verhoogd risico op zweervorming of bloeding in de maag en/of darmen.

Pentoxifylline: verhoogd risico op bloedingen. Frequentere klinische controles en controles van de bloedingstijd zijn vereist.

Tenofovir: verhoogd risico op nierfalen

Nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp): verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rofenid?").

Hartglycosiden (geneesmiddelen die het hartritme normaliseren): niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen, zoals Rofenid, kunnen de nierfunctie verminderen waardoor de renale klaring van hartglycosiden kan afnemen (vooral bij patiënten met een nierfunctiestoornis).

Ciclosporine en **tacrolimus** (geneesmiddelen tegen afstoting na een transplantatie): toename van zijn toxiciteit voor de nieren.

Geneesmiddelencombinaties waarmee rekening moet worden gehouden:

Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bèta-blokkers, angiotensineconversie-enzym-inhibitoren, diuretica): risico op een verminderde werking van deze geneesmiddelen.

Thrombolytica (middelen die bloedstolsels oplossen): verhoogd risico op bloedingen.

Selectieve serotonine-reuptake inhibitoren (SSRIs): verhoogd risico op maagdarmbloedingen.

Intra-uteriene contraceptiva (spiraaltje): risico van verminderde contraceptieve efficiëntie die tot zwangerschap kan leiden.

Probenecide (gebruikt bij jicht): vertraagt de uitscheiding van ketoprofen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Slik de Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte bij voorkeur tijdens een maaltijd in.

Alcohol kan het risico op maagdarmbloedingen doen toenemen.

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:

Gebruik Rofenid niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

Rofenid mag niet gebruikt worden tijdens het derde trimester van de zwangerschap, omdat de effecten van Rofenid op zowel de moeder als kind ernstige gevolgen kunnen hebben.

Borstvoeding:

Het is niet aanbevolen om Rofenid te gebruiken als u borstvoeding geeft omdat hierover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rofenid kan nevenwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid, stuipen, gezichtsstoornissen en stoornissen in de perceptie veroorzaken. Houdt hier rekening mee als u een voertuig wil besturen en/of een machine wil gebruiken.

Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte bevatten suiker.

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

3. HOE GEBRUIKT U ROFENID?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De aanbevolen dosering is:

Ontstekingsremmende dosis:

Startdosis: 150 mg tot maximaal 200 mg ketoprofen per dag, in afzonderlijke dosissen. Naast Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte is er ook Birofenid 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte en Rofenid Ready Mix 100 mg IM, oplossing voor injectie op de markt.

Onderhoudsdosis: 100 tot 200 mg per dag.

De maximale dagdosis is 200 mg, ongeacht de manier van toedienen.

Pijnstillende dosis:

Indien u Rofenid enkel als pijnstiller gebruikt, bijvoorbeeld voor de behandeling van opstoten van artrose of pijnlijke maandstonden, volstaan vaak lagere dosissen.

Gebruik tussen 25 en 50 mg ketoprofen om de 6 tot 8 uur.

Overschrijd de maximale dagdosis van 200 mg niet.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Bejaarden: gebruik de laagste dosis. Het risico op nevenwerkingen neemt toe in functie van de leeftijd. Daarom moet Rofenid bij bejaarden met meer voorzorg gebruikt worden. Indien u bejaard bent mag u de maximale dagdosis van 100 mg niet overschrijden.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever: uw arts zal de dosis verlagen.

Kinderen: Rofenid mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Behandelingsduur:

Uw arts zal u zeggen hoelang u Rofenid moet gebruiken.

Vooraf patiënten van de derde leeftijd moeten langdurige behandelingen vermijden nadat de symptomen verdwenen of verminderd zijn.

In geval van artrose moet u de behandeling beperken tot de perioden van pijnopstoten en mag de behandeling niet langer dan 15 dagen duren.

Hoe toedienen en wanneer:

Orale weg (via de mond):

Rofenid 200 mg Long Acting: neem 1 capsule per dag tijdens een maaltijd.

Heeft u te veel van Rofenid gebruikt?

Heeft u te veel van Rofenid gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Er zijn gevallen van overdosering gemeld met dosissen tot 2,5 gram ketoprofen. De waargenomen symptomen waren meestal licht en beperkt tot slaapzucht, slaperigheid, misselijkheid, braken en pijn in de bovenbuik.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor overdoseringen met ketoprofen. In gevallen van ernstige overdoseringen, is een maagspoeling aanbevolen en een symptomatische en ondersteunende behandeling moet worden ingesteld om dehydratie te compenseren, de urine-uitscheiding te controleren en indien aanwezig acidose te corrigeren.

Bij nierfalen kan hemodialyse nuttig zijn om het circulerende geneesmiddel te elimineren.

Bent u vergeten Rofenid te gebruiken?

Als u een inname vergeet, neem ze dan zo snel mogelijk in maar neem nooit een dubbele dosis om de dosis die u vergeten bent, in te halen. Als het moment van de volgende inname echter dichtbij is, neem dan de vergeten dosis niet in, maar neem enkel de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van Rofenid

Gebruik Rofenid alleen in geval van stoornissen en op voorschrift van uw arts.

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.

Bij de bijwerkingen hieronder wordt telkens vermeld hoe vaak ze voorkomen. Daarbij worden de volgende termen in een vaste betekenis gebruikt:

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten

Niet bekend: hoe vaak het voorkomt, kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald.

Bij volwassenen zijn de volgende bijwerkingen met ketoprofen gemeld:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Zelden: bloedarmoede door chronische bloedingen
- Niet bekend: vermindering van witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes, beenmergfalen, bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan aangemaakt, vermindering in circulerende witte bloedcellen

Immuunsysteemaandoeningen

- Niet bekend: overgevoelighedsreacties (inclusief shock)

Psychische stoornissen

- Niet bekend: stemmingsverandering, depressies, hallucinaties, verwardheid

Zenuwstelselaandoeningen

- Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid
- Zelden: tintelingen
- Niet bekend: stuipen, smaakverandering, virale hersenvliesontsteking.

Oogaandoeningen

- Zelden: wazig zicht

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Zelden: oorsuizen

Hartaandoeningen:

- Niet bekend: hartfalen, hartritmestoornissen waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is (atriumfibrillatie)

Bloedvataandoeningen

- Niet bekend: verhoogde bloeddruk, verwijding van de bloedvaten, ontsteking van de bloedvaten (inclusief ontsteking van de kleine bloedvaten)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Zelden: astma
- Niet bekend: kortademigheid (in het bijzonder bij patiënten die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen), ontsteking van het neusslijmvlies

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: misselijkheid, braken, maagpijn, buikpijn
- Soms: constipatie, diarree, ontsteking van de maagwand, winderigheid
- Zelden: ontsteking van het mondslijmvlies, maagzweer
- Niet bekend: maagdarmbloeding, maagdarmperforatie, verergering van ontsteking van de dikke darm en de ziekte van Crohn, ontsteking van de pancreas

Lever- en galaandoeningen

- Zelden: leverontsteking, verhoogde leverenzymen

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms: huiduitslag, jeuk
- Niet bekend: lichtgevoeligheid, haaruitval, netelroos, angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), blaarvorming (syndroom van Stevens-Johnson) en loslaten van de huid, plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden oppervlakkige blaasjes gevuld met pus

Nier- en urinewegaandoeningen

- Niet bekend: acute nierfunctiestoornis, moeite met urineren, nierontsteking, abnormale nierfunctietests

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Soms: vochtophoping (oedeem), vermoeidheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: te kort aan natrium, te veel aan kalium

Onderzoeken

- Zelden: gewichtstoename

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 :

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Link naar het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U ROFENID ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte: Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de buitenverpakking na “niet te gebruiken na” of “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 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 Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte?

- De werkzame stof in Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte is ketoprofen. Elke capsule bevat 200 mg ketoprofen.
- De andere stoffen in Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte zijn, voor de inhoud van de capsule: suikerbolletjes (zie rubriek 2 "Rofenid Long Acting bevat suiker"), colloïdaal siliciumdioxide, shellak, ethylcellulose, talk, en, voor de capsule: gelatine, erythrosine (E 127), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit/roze capsules met blauwe afdruk.

Dozen van 28 capsules onder thermisch gevormde blisterverpakking en fles met kindveilige sluiting van 100 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten:

- Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, n° 62, 28923 Alcorcon (Madrid), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte in blister:

BE396487

Rofenid Long Acting 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte in fles: BE140095

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 11/2021.