

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tenofovirdisoproxil Mylan 245 mg, filmomhulde tabletten tenofovirdisoproxil

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

Als uw kind dit middel voorgeschreven heeft gekregen, denk er dan aan dat alle informatie in deze bijsluiter voor uw kind bestemd is (in dat geval verwijst “u” naar “uw kind”).

1. Wat is Tenofovirdisoproxil Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat de werkzame stof *tenofovirdisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV of HBV of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, over het algemeen bekend als een NRTI, en werkt door het belemmeren van de normale werking van enzymen (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*), die voor de virussen noodzakelijk zijn om zich te kunnen vermenigvuldigen. Tenofovirdisoproxil Mylan moet bij HIV altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.

Dit middel is een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

Dit middel is ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV (hepatitis B-virus). De tabletten zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar.**

U hoeft geen HIV-infectie te hebben om met dit middel behandeld te worden voor HBV.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. U kunt ook HIV of HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, **licht dan uw arts onmiddellijk in en neem Tenofoviridisoproxil Mylan niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Pas op dat u geen andere mensen besmet.** U kunt nog steeds HIV doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen. Het risico op overdracht van HBV op anderen door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door Tenofoviridisoproxil Mylan. U moet doorgaan met het nemen van voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen besmet.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren tot 18 jaar die problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om uw nierfunctie te beoordelen. Dit middel kan uw nieren aantasten tijdens de behandeling. Uw arts kan tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe uw nieren werken. Als u een volwassene bent, kan uw arts u aanraden om de tabletten minder vaak te nemen. Verlaag de voorgeschreven dosis niet, behalve wanneer uw arts heeft gezegd dat u dat moet doen.

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om uw leverfunctie te controleren.
- **Let op infecties.** Als u een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kunt u symptomen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de symptomen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met dit middel. Deze

symptomen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich tegen een infectie teweer stelt. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van dit middel. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Dit middel is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en dit middel voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is **geschikt** voor:

- **met HIV-1 geïnficeerde jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar die ten minste 35 kg wegen en die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt
- **met HBV geïnficeerde jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar die ten minste 35 kg wegen.**

Dit middel is **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **Niet voor met HIV-1 geïnficeerde kinderen** jonger dan 12 jaar
- **Niet voor met HBV geïnficeerde kinderen** jonger dan 12 jaar.

Zie rubriek 3, *Hoe neemt u dit middel in?*, voor de dosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenofoviridisoproxil Mylan 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.

- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-geneesmiddelen** die uw arts u heeft voorgeschreven wanneer u begint met het innemen van Tenofoviridisoproxil Mylan, als u zowel HBV als HIV heeft.
- **Neem Tenofoviridisoproxil Mylan niet in** als u reeds andere geneesmiddelen inneemt die tenofoviridisoproxil of tenofoviralfenamide bevatten. Neem Tenofoviridisoproxil Mylan niet tegelijkertijd in met geneesmiddelen die adefovirdipivoxil bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Deze omvatten:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties),
- amfotericine B (tegen schimmelinfecties),

- foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties),
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker),
- adefovirdipivoxil (tegen HBV),
- tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem),
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van Tenofoviridisoproxil Mylan met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.
- **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis-C-infectie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel in met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

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.

- **U mag dit middel niet tijdens zwangerschap gebruiken** tenzij dit specifiek besproken is met uw arts. Hoewel er beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen, wordt het gewoonlijk niet gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.
- **Probeer te voorkomen dat u zwanger wordt** tijdens de behandeling met dit middel. U moet een effectieve anticonceptiemethode toepassen om te voorkomen dat u zwanger wordt.
- **Als u zwanger wordt** of van plan bent om zwanger te worden, vraag dan uw arts naar de mogelijke voordelen en risico's van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind.
- **Indien u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.
- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met dit middel.** De reden hiervoor is dat de werkzame stof in dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.
- Als u een vrouw met HIV of HBV bent, geef dan geen borstvoeding om te voorkomen dat het virus via de moedermelk op de baby overgebracht wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel neemt, **bestuur geen voertuig of rijd niet met de fiets** en gebruik geen machines of gereedschap.

Tenofoviridisoproxil Mylan bevat lactose

Licht uw arts in voordat u Tenofoviridisoproxil Mylan gaat gebruiken indien u geen lactose kunt verdragen of indien u een intolerantie voor andere suikers heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar die ten minste 35 kg wegen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Als u bijzonder moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u een volwassene bent en problemen heeft met uw nieren,** kan uw arts u aanraden om dit middel minder vaak in te nemen.
- Als u HBV heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel HBV als HIV heeft.
- Andere vormen van dit middel kunnen meer geschikt zijn voor patiënten die moeite hebben met slikken; Vraag uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u een verhoogde kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van Tenofoviridisoproxil Mylan overslaat. Als u een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen wanneer u de dosis had moeten innemen.

- **Als er minder dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.
- **Als er meer dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Stoppen met de behandeling met dit middel kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

Als u hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B heeft (gelijktijdige infectie), is het erg belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met dit middel. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met

de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Overleg met uw arts voordat u om welke reden dan ook stopt met het gebruik van dit middel, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.
- Licht uw arts onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.
- Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk uw arts in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (kan bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden), maar ernstige bijwerking die een fatale afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
- diep, snel ademen
- slaperigheid
- misselijkheid, braken en buikpijn

Als u vermoedt dat u **melkzuuracidose** heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- **pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel**
- **veranderingen in uw urine** en **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- **vervetting van de lever**

Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (deze kunnen bij minstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, uitslag, zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (deze kunnen bij hoogstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- hoofdpijn, buikpijn, zich moe voelen, opgeblazen gevoel, winderigheid

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- problemen met de lever

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- problemen met de alveesklier

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubulussellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

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 is te vinden op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Alleen voor de flessen: Na eerste opening van de fles binnen 90 dagen gebruiken.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tenofovirdisoproxil. Elke tablet bevat 245 mg tenofovirdisoproxil (als maleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2, Tenofovirdisoproxil Mylan bevat lactose), hydroxypropylcellulose, silica, colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), triancetine en indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

Hoe ziet Tenofovirdisoproxil Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tenofovirdisoproxil Mylan 245 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtblauw, rond, dubbelbol, gegraveerd met “TN245” aan de ene kant en “M” aan de andere kant. Dit middel is beschikbaar in plastic flessen met inductiesluiting, die moeilijk te openen zijn door kinderen, die 30 filmomhulde tabletten bevatten en in multiverpakkingen van 90 filmomhulde tabletten bestaande uit 3 flessen, elk met 30 filmomhulde tabletten. De flessen bevatten ook droogmiddel. Eet het droogmiddel niet op.

De tabletten zijn ook beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 30 of 30 x 1 (eenheidsdosering) tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrijk

Fabrikant:

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Ierland

of

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komarom, H-2900,
Hongarije

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

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
BGP Products ApS
Tlf: + 45 28116932

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 (0) 87 1684982

Ísland
BGP Products ApS
Tel: + 45 28116932
(Danmörk)

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: + 371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.