Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SIFROL® 0,088 mg tabletten
SIFROL® 0,18 mg tabletten
SIFROL® 0,35 mg tabletten
SIFROL® 0,7 mg tabletten
pramipexol

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 SIFROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
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

1. WAT IS SIFROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

SIFROL bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de groep geneesmiddelen, dopamine-agonisten genoemd, die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt prikkels in de hersenen. Dit helpt om onwillekeurige bewegingen van het lichaam te controleren.

SIFROL wordt gebruikt om:

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. SIFROL wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.
- matig tot ernstige verschijnselen van Restless Legs Syndroom bij volwassenen te behandelen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis SIFROL.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom).
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. U moet uw ogen regelmatig laten controleren tijdens de behandeling met SIFROL.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. U moet uw bloeddruk regelmatig laten controleren, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Verslechtering van Restless Legs Syndroom. Als u merkt dat de symptomen eerder op de avond (of zelfs in de middag) beginnen dan normaal, heviger zijn, of grotere delen van de aangedane ledematen of andere ledematen treffen. Uw arts kan uw dosis verlagen of de behandeling stopzetten.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om u op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn. Vertel het uw arts ook als u of uw familie/verzorger merkt dat u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid of verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met SIFROL heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Vertel het uw arts als u uw lichaam en hals niet meer recht en rechtop kunt houden (axiale dystonie). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil aanpassen of veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het wordt niet aangeraden SIFROL te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast SIFROL nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van SIFROL en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, een aandoening die ventriculaire aritmie wordt genoemd)
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procaïnamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Als u levodopa inneemt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met SIFROL.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol drinkt. In deze gevallen kan SIFROL uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Wees voorzichtig als u alcohol drinkt gedurende de behandeling met SIFROL.
SIFROL kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u SIFROL moet blijven innemen.

Het effect van SIFROL op het ongeboren kind is onbekend. Neem SIFROL daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

SIFROL mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. SIFROL kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan SIFROL in de moedermelk

terechtkomen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met SIFROL noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
SIFROL kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

SIFROL is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt SIFROL zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

Ziekte van Parkinson
De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet SIFROL 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (= 0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	1e week
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2e week	**3e week**
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet SIFROL 0,18 mg **OF** driemaal per dag 2 tabletten SIFROL 0,088 mg	driemaal per dag 1 tablet SIFROL 0,35 mg **OF** driemaal per dag 2 tabletten SIFROL 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering dan drie SIFROL 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	**Hoogste onderhoudsdosering**

Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet SIFROL 0,088 mg	driemaal per dag 1 tablet SIFROL 0,7 mg en 1 tablet SIFROL 0,35 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,15

Patiënten met een nieraandoening
Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval moet u eenmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft, zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 tablet SIFROL 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 tablet SIFROL 0,088 mg per dag zijn.

Restless Legs Syndroom
De dosis wordt normaal gesproken eenmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2-3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet SIFROL 0,088 mg eenmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	1e week
Aantal tabletten	1 tablet SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2e week	**3e week**	**4e week**
Aantal tabletten	1 tablet SIFROL 0,18 mg **OF** 2 tabletten SIFROL 0,088 mg	1 tablet SIFROL 0,35 mg **OF** 2 tabletten SIFROL 0,18 mg **OF** 4 tabletten SIFROL 0,088 mg	1 tablet SIFROL 0,35 mg en 1 tablet SIFROL 0,18 mg **OF** 3 tabletten SIFROL 0,18 mg **OF** 6 tabletten SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten SIFROL 0,088 mg ofwel in totaal 0,54 mg pramipexol base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexolzout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgegaan of niet.

Patiënten met een nieraandoening
Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat SIFROL voor u geen geschikte behandeling is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met SIFROL zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, mag u de behandeling met SIFROL niet abrupt beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt

van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma).

Als u minder SIFROL gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met 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. De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms	komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak:

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid.

Vaak:

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

Soms:

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademhalen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen; dat kan inhouden:
- sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen
- verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
- niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
- eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

Zelden:

- manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast)
- spontane erectie van de penis.

Niet bekend:

- na stopzetten of verminderen van uw behandeling met SIFROL kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; uw arts zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan ‘soms’.

Als u aan Restless Legs Syndroom lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak:

- misselijkheid
- verschijnselen die eerder beginnen dan normaal, heviger zijn, of andere ledematen treffen (augmentatie van Restless Legs Syndroom).

Vaak:

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven.

Soms:

- drang tot abnormaal gedrag*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)*
- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)*
- waanideeën*
- geheugenverlies*
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid

- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademhalen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)*
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen; dat kan inhouden:
- sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen*
- verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift*
- niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld*
- eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)*
- manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)*.

Zelden:

- spontane erectie van de penis.

Niet bekend:

- na stopzetten of verminderen van uw behandeling met SIFROL kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; uw arts zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1.395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan ‘soms’.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
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 vindt u op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van de tabletten tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 pramipexol.

Elke tablet bevat 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg of 0,7 mg pramipexol als respectievelijk 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg of 1 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silica, povidon K 25 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet SIFROL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
SIFROL 0,088 mg tabletten zijn wit, rond van vorm en plat. De tabletten hebben geen breukstreep.

SIFROL 0,18 mg tabletten en SIFROL 0,35 mg tabletten zijn wit, ovaal van vorm en plat. De tabletten hebben een breukstreep en kunnen gebroken worden in twee helften.

SIFROL 0,7 mg tabletten zijn wit, rond van vorm en plat. De tabletten hebben een breukstreep en kunnen gebroken worden in twee helften.

Alle tabletten hebben het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim op de ene zijde en de code P6, P7, P8 of P9 op de andere zijde die respectievelijk verwijzen naar de verschillende tabletsterktes 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg en 0,7 mg.

Alle sterkten van de SIFROL zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen met 10 tabletten per strip, in een kartonnen verpakking met 3 of 10 blisterverpakkingen (30 of 100 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

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