Cataflam

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Cataflam 50 mg omhulde tabletten
kaliumdiclofenac

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 CATAFLAM EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CATAFLAM EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Cataflam behoort tot de geneesmiddelengroep die men niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) noemt.

Cataflam wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van korte duur (enkele dagen) van volgende aandoeningen:

- Pijnlijke ontsteking en zwelling na verwonding, bijvoorbeeld na verstuiking.
- Ontsteking en pijn na een operatie of een tandheelkundige ingreep.
- Gynaecologische pijnen en ontstekingen, bijvoorbeeld pijnlijke maandstonden.
- Migraineaanvallen met of zonder voortekenen (bijvoorbeeld gezichtsstoornissen).
- Pijnen ter hoogte van de wervelkolom.
- Ontstekingen rondom de gewrichten.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad nadat u geneesmiddelen had gebruikt om een ontsteking of pijn te behandelen (bv. acetylsalicylzuur, diclofenac of ibuprofen). Reacties kunnen onder andere zijn: astma, loopneus, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel en/of de armen of benen (tekenen van angio-oedeem). Vraag uw arts om advies als u denkt dat u mogelijk allergisch bent.
- Bij kinderen jonger dan 14 jaar.
- Als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie).
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).
- Als u een maag- of darmzweer, een bloeding (waarvan de symptomen bloed in uw stoelgang of zwarte stoelgang kunnen zijn) of een doorboring heeft.
- Als u een voorgeschiedenis van maagdarmproblemen zoals maagzweer of bloedingen heeft, na inname van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) in het verleden.
- Als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- Als u aan ernstig hartfalen lijdt.
- Tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.
- als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het innemen van Cataflam of andere pijnstillers.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Als u tijdens de behandeling bijvoorbeeld pijn op de borst, kortademigheid of moeilijke articulatie ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Als u astma of hooikoorts heeft (seizoengebonden allergische rhinitis).
- Als u ooit maagdarmproblemen heeft gehad zoals maagzweer, bloedingen of zwarte stoelgang, of als u maagproblemen of maagzuur had na inname van anti-ontsteking-geneesmiddelen in het verleden.
- Als u een ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) heeft of van het darmkanaal (ziekte van Crohn).
- Als u hartproblemen of hoge bloeddruk heeft of heeft gehad.
- Indien u een lever- of nieraandoening heeft.
- In geval van mogelijke dehydratatie (bv. door ziekte, diarree, voor of na een zware operatie).
- Als u gezwollen voeten heeft.
- Als u bloedingsstoornissen heeft of andere bloedkwalen, inclusief een zeldzame leveraandoening, porfyrie genaamd.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt vooral andere anti-ontsteking-geneesmiddelen inclusief acetylsalicylzuur/aspirine, corticosteroïden, “bloedverdunners” of SSRI’s. Gelieve ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? » te lezen.

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

Cataflam is aangewezen voor behandelingen van korte duur. Indien Cataflam bij wijze van uitzondering, wordt voorgeschreven voor een behandeling van langere duur, moet uw bloed regelmatig worden geanalyseerd.
Cataflam kan de symptomen van een infectie verminderen (bv. hoofdpijn, koorts) zodat de infectie moeilijker op te sporen is en minder doeltreffend kan worden behandeld. Als u zich niet goed voelt en een arts moet raadplegen, denk dan eraan hem te zeggen dat u Cataflam neemt.
Cataflam kan, zoals andere anti-ontsteking-geneesmiddelen, zeer zelden ernstige allergische huidreacties (bv. rash) veroorzaken. Raadpleeg uw arts daarom onmiddellijk als u zulke reacties waarneemt.
Maagdarmbloedingen of zweren /doorboringen kunnen zich voordoen op gelijk welk ogenblik van de behandeling, met of zonder alarmsymptomen en zonder dat deze in het verleden zijn verschenen. Zij hebben meestal meer ernstige gevolgen bij bejaarde patiënten. In de zeldzame gevallen van bloedverlies of maag/darmzweren moet de medicatie stopgezet worden.
Als Cataflam vóór en na een ernstige chirurgische ingreep wordt gebruikt, moet uw nierfunctie worden bewaakt.
Geneesmiddelen zoals Cataflam kunnen in verband worden gebracht met klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u Cataflam gaat innemen, aangezien Cataflam de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

Cataflam en bejaarden
Bejaarde patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van Cataflam dan andere volwassenen. Daarom moeten zij de instructies van de arts bijzonder nauwkeurig opvolgen en het minimum aantal tabletten innemen dat de symptomen kan verlichten. Het is vooral belangrijk voor bejaarden dat zij bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cataflam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan door Cataflam worden beïnvloed:

- Lithium of selectieve serotonine-reuptake remmers (SSRI's) (gebruikt in geval van depressies), digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie), methotrexaat (geneesmiddelen tegen kanker), ciclosporine en tacrolimus (immunosuppressoren, vooral gebruikt bij transplantaties), colestyramine et colestipol (gebruikt om de cholesterol te verlagen).
- Antidiabetica (geneesmiddelen tegen diabetes), met uitzondering van insuline.
- Diuretica (geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen).
- Anticoagulantia (geneesmiddelen om bloedstolling te voorkomen).
- ACE-remmers of beta-blokkers (geneesmiddelengroepen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen).
- De andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals aspirine of ibuprofen.
- Corticosteroïden (geneesmiddelen gebruikt om de ontsteking van bepaalde delen van het lichaam te verlichten).
- Chinolonen (gebruikt tegen infecties).
- Voriconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties).
- Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen).
- Rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het is aanbevolen Cataflam in te nemen voor de maaltijd of op de lege maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.
U mag Cataflam niet innemen tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.
Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion), of vernauwing van een bloedvat (de ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven als u Cataflam inneemt omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby.

Vruchtbaarheid
Zoals met andere NSAID's, kan Cataflam de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en wordt daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Cataflam 50 mg omhulde tabletten bevatten sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Cataflam 50 mg omhulde tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL 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.

Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cataflam mag niet toegediend worden aan kinderen onder de 14 jaar.
Bij jongeren vanaf 14 jaar volstaat gewoonlijk 75 tot 100 mg per dag, gespreid over 2 tot 3 innamen.

De maximale dagelijkse dosis van 150 mg mag niet overschreden worden.

Het gebruik van Cataflam 50 mg omhulde tabletten is niet aangewezen bij migraine bij kinderen van alle leeftijden.

Volwassenen
Als u risicopatiënt bent voor hart- en vaatziekten en u wordt langer dan 4 weken behandeld, mag de dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 100 mg.

Ontstekingen en verschillende pijnen
Neem 1 tablet 2 tot 3 keer per dag. Neem niet meer dan 3 tabletten per dag.

Pijnlijke maandstonden
Neem zodra u de eerste symptomen waarneemt, in één keer 1 of 2 tabletten om de behandeling te starten.
Gedurende de volgende dagen neemt u, naargelang de noodzaak, 1 tot 3 tabletten. Verdeel deze innames over de hele dag.
Indien nodig kan deze dosis in de loop van de volgende menstruatiecyclussen verhoogd worden tot een maximum van 1 tablet, 4 keer per dag.

Migraine
Neem bij de eerste verschijnselen van een opkomende migraineaanval 1 tablet. Indien er niet voldoende verlichting van de pijn optreedt binnen de 2 uur na deze inname, neem dan nog een tablet. Indien nodig, kan u nog bijkomende dosissen van 1 tablet innemen in intervallen van 4 tot 6 uur, maar zonder de totale dosis van 4 tabletten per dag te overschrijden.

Toedieningsweg en -wijze
De tabletten in hun geheel inslikken met wat drank, bij voorkeur vóór de maaltijden, niet breken of kauwen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u teveel van Cataflam heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Volgende symptomen zijn mogelijk: hoofdpijn, opwinding, spierkrampen, prikkelbaarheid, gebrekkige coördinatie van spierbewegingen, duizeligheid, stuipen, vooral bij kinderen op lage leeftijd; maagpijn, misselijkheid, braken, bloedbraken, buikloop, maagdarmzweer, leverstoornissen, verminderde urineaanmaak.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, met andere woorden indien er nog minder dan de helft van de tijd rest die er normaal gezien is tussen twee innames, neemt u de vergeten dosis niet in en volgt u verder uw gewoon schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Niet van toepassing.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Cataflam en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Cataflam en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Een ernstige allergische huidreactie die grote wijdverspreide rode en/of donkere plekken, zwelling van de huid, blaren en jeuk kan omvatten (gegeneraliseerde bulleuze fixed-drugeruptie).

De frequenties werden als volgt ingedeeld : zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10000, < 1/1000), zeer zelden (1/10000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: maagpijn, andere maagdarmstoornissen (misselijkheid, braken, buikloop, darmkrampen, spijsverteringsstoornissen, gasvorming in de maag, gebrek aan eetlust).
Zelden: maagontsteking (gastritis), maagdarmbloeding (bloedbraken, zwarte stoelgang, bloederige buikloop), maagzweer met of zonder bloedverlies of perforatie.
Zeer zelden: mondontsteking met aften, ontsteking van de tong, letsels aan de slokdarm, darmvernauwing, aandoeningen van de onderbuik zoals bloedende en verzwerende ontsteking van de dikke darm [inclusief ontsteking van de dikke darm met bloed in de ontlasting (hemorragische colitis) en opstoot van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering (ziekte van Crohn)]; ontsteking van de alvleesklier (oorzakelijk verband onbekend), verstopping.
De aandacht wordt gevestigd op de mogelijkheid tot optreden van oppervlakkige beschadigingen of verzweringen van de maag ; deze zijn soms aanwezig zonder andere ziekteverschijnselen dan verborgen bloedverlies of zwarte stoelgang.

Psychische stoornissen
Zeer zelden: stoornissen van het richtingsvermogen, neerslachtigheid, slapeloosheid, nachtmerries, prikkelbaarheid, ernstige geestelijke afwijkingen.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak : hoofdpijn, duizeligheid, verwarring.
Zelden : slaperigheid.
Zeer zelden: gevoelsstoornissen, met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, hersenvliesontsteking, hersenbloeding (cerebrovasculair accident) , aantasting van de smaakzin.

Oogaandoeningen
Zeer zelden: gezichtsstoornissen (troebel zien, dubbelzien).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Zeer zelden: stoornissen van het gehoor, oorsuizen.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak : huiduitslag.
Zelden: netelroos.
Zeer zelden: huiduitslag met blaarvorming, eczeem, roodheid van de huid, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (ziektebeeld van Stevens-Johnson), ziektebeeld van Lyell (loslating van de opperhuid), haaruitval, overgevoeligheid aan licht, puntvormige bloedingen, jeuk (pruritus).
Niet bekend: een allergische huidreactie, die ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drugeruptie). In de aangedane gebieden kan ook donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden. Deze bijwerking komt meestal op dezelfde plek(ken) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt ingenomen.

Nier- en urinewegaandoeningen
Zeer zelden: ontoereikende nierwerking, bloedwateren, eiwit in de urine, nierontsteking, weefselversterf ter hoogte van de nierpapillen.
Nieraandoeningen zijn in de meeste gevallen het gevolg van een chronisch gebruik. Vooral bij bejaarde patiënten is het optreden van niercomplicaties te vrezen.

Lever- en galaandoeningen
Vaak : verhoging van sommige leverenzymen.
Zelden: leverontsteking, al dan niet met geelzucht.
Zeer zelden: acute leverontsteking, leverfalen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zeer zelden: bloedafwijkingen. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: overgevoeligheidsreacties zoals astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddrukdaling en shock.
Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) (inclusief gezichtsoedeem).

Hartaandoeningen
Soms: hartkloppingen, pijn in de borststreek, hartzwakte.
Geneesmiddelen zoals Cataflam kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: ontsteking van de bloedvaten, verhoogde bloeddruk.
Langdurig gebruik van Cataflam kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden: vochtophoping (oedeem)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden: astma (inclusief kortademigheid)
Zeer zelden : pneumonitis.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Voor België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
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.
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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is : kaliumdiclofenac, aan een dosis van 50 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide, tricalciumfosfaat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, polyvidone, natriumcarboxymethylzetmeel, microkristallijne cellulose, macrogol 8000, sucrose, talk, ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171).

Cataflam 50 mg omhulde tabletten bevatten sucrose en natrium. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

Hoe ziet Cataflam eruit en wat zit er in een verpakking?
Cataflam 50 mg, omhulde tabletten zijn roodachtig bruine, ronde, biconvexe tabletten. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 30 omhulde tabletten + Unit Dose.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE147402

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.