Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Suvezen 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Suvezen 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Suvezen 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
rosuvastatine/ezetimibe

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 SUVEZEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

Suvezen bevat twee verschillende werkzame stoffen in één tablet. Een van de werkzame stoffen is rosuvastatine. Deze stof behoort tot de groep van zogenaamde statines. De andere werkzame stof is ezetimibe.
Suvezen is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlagen in uw bloed van de totale cholesterolwaarden, van “slechte” cholesterol (LDL cholesterol), en van vettige stoffen genaamd triglyceriden. Daarnaast zorgt Suvezen ervoor dat de waarden van “goede” cholesterol (HDL cholesterol) toenemen.

Suvezen werkt op twee manieren om uw cholesterol te verlagen. Het vermindert de mate van cholesterol die wordt opgenomen via uw spijsvertering, en daarnaast de cholesterol die uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de vettige stoffen die in het bloed wordt gevonden. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL cholesterol.

Het wordt voorgeschreven aan patiënten die hun cholesterolwaarden niet onder controle kunnen houden met enkel een dieet. Blijf altijd een cholesterolverlagend dieet volgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Suvezen wordt gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagend dieet als u een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed heeft door:

- primaire hypercholesterolemie (heterozygote familiale en niet-familiale),
- een erfelijke ziekte (homozygote familiale hypercholesterolemie),

waarbij het gebruik van een statine alleen uw cholesterolwaarden niet onder controle hield of waarvoor u een statine en ezetimibe heeft gebruikt als aparte tabletten.

Mogelijk krijgt u ook nog een andere behandeling.

Als u een hartziekte heeft, verlaagt Suvezen het risico op een hartaanval, beroerte, chirurgie om de bloeddoorstroming van het hart te verhogen, of ziekenhuisopname voor pijn op de borst.

Suvezen helpt u niet om gewicht te verliezen.

Voor de meeste mensen heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op hoe men zich voelt, omdat het niet tot symptomen leidt. Wordt het echter niet behandeld, dan kunnen vettige stoffen zich ophopen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor ze vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten geblokkeerd raken, waardoor de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen wordt afgesloten; dat leidt tot een hartaanval of beroerte. Met het corrigeren van uw cholesterolwaarden kunt u het risico op een hartaanval, beroerte of samenhangende gezondheidsproblemen verlagen.

U moet doorgaan met het gebruik van Suvezen, zelfs als uw cholesterol op een goed niveau is beland, omdat het voorkomt dat uw cholesterolwaarden weer oplopen en vettige stoffen zich ophopen.
U dient er echter mee te stoppen als uw arts dat zegt, of als u zwanger wordt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor rosuvastatine , ezetimibe, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft momenteel problemen met uw lever.
- u bent zwanger of geeft borstvoeding. Wordt u zwanger terwijl u Suvezen gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en informeer uw arts. Vrouwen dienen een zwangerschap te vermijden terwijl ze Suvezen gebruiken door gepaste anticonceptie te gebruiken.
- u heeft ernstige nierproblemen.
- u heeft herhaaldelijke of onverklaarbare pijn in uw spieren (myopathie).
- als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt voor virale infectie van de lever, hepatitis C genaamd) inneemt.
- als u een geneesmiddelcombinatie van ledipasvir/sofosbuvir (gebruikt voor virale infectie van de lever, hepatitis C genaamd) inneemt.
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Suvezen of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- u gebruikt een geneesmiddel dat ciclosporine heet (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na een orgaantransplantatie).

Is een van het bovenstaande op u van toepassing (of twijfelt u), maak dan een afspraak met uw arts om dit te bespreken.

Bovendien, neem Suvezen 40 mg/10 mg (de hoogste dosis) niet als:

- u matige nierproblemen heeft (bij twijfel, vraag het uw arts).
- uw schildklier niet goed werkt (hypothyroïdie).
- u herhaaldelijke of onverklaarbare pijn in de spieren heeft, een persoonlijke of familiegeschiedenis van spierproblemen, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- u van Aziatische origine bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- u andere geneesmiddelen neemt die fibraten heten, om uw cholesterol te verlagen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Is een van het bovenstaande op u van toepassing (of twijfelt u), maak dan een afspraak met uw arts om dit te bespreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen heeft met uw nieren.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of ooit een leverziekte heeft gehad. Suvezen is mogelijk niet het juiste middel voor u.
- als u herhaaldelijke of onverklaarbare pijn in de spieren heeft, een persoonlijke of familiegeschiedenis van spierproblemen, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare pijn heeft in uw spieren, vooral als u zich onwel voelt of er sprake is van koorts. Vertel het uw arts ook als u een constante spierzwakte hebt.
- als uw schildklier niet goed werkt.
- als u lijdt aan ernstig respiratoir falen.
- als u myasthenie (een ziekte met gegeneraliseerde spierzwakte, waaronder in sommige gevallen spieren die tijdens de ademhaling worden gebruikt) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) hebt of hebt gehad, omdat statines soms de aandoening kunnen verergeren of leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen een HIV-infectie bijv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- als u ouder bent dan 70 (omdat uw arts de startdosis Suvezen moet bepalen die juist is voor u).
- als u andere geneesmiddelen neemt genaamd fibraten om uw cholesterol te verlagen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u geopereerd moet worden. Mogelijk dient u korte tijd te stoppen met het gebruik van Suvezen.
- als u van Aziatische origine bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch). Uw arts dient de startdosis Suvezen te bepalen die juist is voor u.
- als u momenteel of in de afgelopen 7 dagen een geneesmiddel heeft gebruikt genaamd fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infectie), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Suvezen kan ernstige spierproblemen veroorzaken (rabdomyolyse).

Als u diabetes heeft of het risico loopt diabetes te ontwikkelen, zal uw arts u nauwgezet controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U loopt het risico diabetes te ontwikkelen als u grote hoeveelheden suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit kan worden vastgesteld met een eenvoudige test waarmee verhoogde waardes van leverenzymen in het bloed worden aangegeven. Daarom zal uw arts regelmatig deze bloedtest (leverfunctietest) uitvoeren tijdens uw behandeling met Suvezen. Het is belangrijk op de afspraken bij de arts te komen voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Suvezen. Stop met het gebruik van Suvezen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Suvezen nog andere geneesmiddelen, 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. Vertel het met name aan uw arts als u geneesmiddelen gebruikt met een van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (vaak gebruikt na een orgaantransplantatie). **Gebruik Suvezen niet als u ciclosporine gebruikt.**
- Bloedverdunners zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of fluïndione (hun bloedverdunnende effect en het risico op bloedingen kunnen worden verhoogd wanneer het samen met dit geneesmiddel wordt ingenomen), ticagrelor of clopidogrel.
- colestyramine (ook gebruikt als cholesterolverlager), omdat het de werking van Suvezen beïnvloedt.
- fibraten zoals gemfibrozil, fenofibraat (ook gebruikt als cholesterolverlager). **Gebruik geen Suvezen 40 mg/10 mg tabletten als u gelijktijdig een fibraat gebruikt.**
- middelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten (gebruikt om uw maagzuur te neutraliseren).
- erytromycine (een antibioticum).
- orale contraceptie (de pil).
- hormoon substitutietherapie.

- regorafenib (gebruikt in behandelingen tegen kanker).
- darolutamide (gebruikt in behandelingen tegen kanker).
- een van de volgende geneesmiddelen tegen virusinfecties, waaronder hiv- of hepatitis C-infectie, op zichzelf of in combinatie met een ander middel (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ledipasvir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- fusidinezuur – als u oraal fusidinezuur moet innemen tegen een bacteriële infectie, stop dan tijdelijk met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt starten met Suvezen. Suvezen gebruiken naast fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- belumosudil (gebruikt bij de behandeling van chronische graft-versus-host ziekte).

Schrijft eender welke arts u een nieuw geneesmiddel voor, vertel dan dat u Suvezen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Gebruik geen Suvezen 40 mg/10 mg tabletten (de hoogste dosis) als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik geen Suvezen als u zwanger bent, wilt zwanger worden of denkt zwanger te zijn. Wordt u zwanger terwijl u Suvezen gebruikt, stop dan direct met het gebruik en informeer uw arts.
Gebruik geen Suvezen als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Suvezen is niet geschikt voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van Suvezen wordt niet verwacht dat het van invloed is op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Houd er echter wel rekening mee dat sommige mensen duizelig kunnen worden na het innemen van Suvezen.

Suvezen bevat lactose (een soort suiker) en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers nietverdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u ditmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat hetin wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

- Voordat u begint met het gebruik van Suvezen dient u een dieet te volgen om uw cholesterol te verlagen.
- Blijf dit cholesterolverlagende dieet volgen terwijl u Suvezen gebruikt.

De aanbevolen dosering is één tablet Suvezen, eenmaal per dag.

Suvezen is niet geschikt om een nieuwe behandeling mee te starten.

Indien uw cholesterolwaarden niet onder controle zijn, zal uw arts bepalen welke tabletsterkte juist is voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risicoprofiel.

De start van een nieuwe behandeling of het aanpassen van de dosis, indien nodig, dient alleen te gebeuren door de werkzame stoffen gescheiden toe te dienen, als monocomponenten; nadat de gepaste doses zijn vastgesteld, is de overstap naar de juiste sterkte van Suvezen mogelijk.

De maximale dagelijkse dosis rosuvastatine is 40 mg. Deze is alleen bedoeld voor patiënten met hoge cholesterolwaarden en een hoog risico op een hartaanval of beroerte, bij wie met 20 mg de cholesterolwaarden onvoldoende worden verlaagd.

Probeer de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen zodat u deze niet vergeet. U kunt deze met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Heeft uw arts u Suvezen voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend middel dat de werkzame stof colestyramine bevat of een ander geneesmiddel dat een galzuur complexvormer bevat, neem dan de Suvezen ten minste 2 uur voor of 4 uur na de galzuur complexvormer in.

Regelmatige controle van de cholesterol
Het is belangrijk regelmatig een afspraak te maken met uw arts voor een controle van uw cholesterol, om er zeker van te zijn dat uw cholesterol de juiste waarde heeft bereikt en daarop blijft. Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen zodat u de hoeveelheid geneesmiddel neemt die voor u de juiste is.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Overleg met uw arts of apotheker omdat uw cholesterolgehalte opnieuw kan toenemen.

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.

Stop met het gebruik van Suvezen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen ervaart:

- een onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren die langer duurt dan verwacht. Dit omdat spierproblemen, waaronder spierafbraak die resulteert in nierschade, ernstig kunnen zijn en kunnen leiden tot een mogelijk levensbedreigende aandoening (rabdomyolyse). Dit is zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen);
- ernstige allergische reactie (angio-oedeem) – tekenen zijn onder andere zwelling van het gelaat, lippen, de tong en/of de keel, moeite met slikken en ademen, en een ernstige jeuk van de huid (met bultjes). Dit is zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen);
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom);
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom);
- lupusachtig ziektebeeld (inclusief uitslag (rash), gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen);
- spierscheur.

Andere bekende bijwerkingen:

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 personen):
Diarree; flatulentie; zich moe voelen; verhoogde laboratoriumwaarden van sommige bloedtests van de leverfunctie (transaminasen); hoofdpijn; maagpijn; constipatie; een misselijk gevoel; spierpijn; zich zwak voelen; duizeligheid; een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit lost zich vaak vanzelf op zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van Suvezen (alleen rosuvastatine 40 mg); diabetes – u loopt meer kans hierop als u grote hoeveelheden suikers en vetten in het bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 personen):
Verhoogde laboratoriumwaarden van sommige bloedtests van de spierfunctie (CK); hoesten; indigestie; maagzuur; gewrichtspijn; spierspasmen; nekpijn; verminderde eetlust; pijn; pijn op de borst; opvliegers; hoge bloeddruk; tintelend gevoel; droge mond; maagontsteking; jeuk; rash; galbulten of andere huidreacties; rugpijn; spierzwakte; pijn in armen en benen; zwelling, vooral van de handen en voeten; een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit lost zich vaak vanzelf op zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van Suvezen (alleen rosuvastatine 10 mg en 20 mg).

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen):
Verlaging van het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot blauwe plekken/bloeding (trombocytopenie); ernstige maagpijn (alvleesklierontsteking).

Zeer zelden (kan optreden bij 1 op de 10.000 personen);
Geelzucht (het geel worden van huid en ogen); hepatitis (leverontsteking); sporen van bloed in de urine; zenuwschade in de armen en benen (zoals een doof gevoel); geheugenverlies; gynaecomastie (borstvergroting bij mannen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Kortademigheid; zwelling; slaapverstoringen waaronder slapeloosheid en nachtmerries; moeite met seksueel functioneren; depressie; ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; peesletsel; aanhoudende spierzwakte; verhoogde rode huiduislag, soms met ronde laesies (multiform erytheem); gevoelige spieren; galstenen of galblaasontsteking (wat kan leiden tot buikpijn, misselijkheid, braken), myasthenia gravis (een ziekte die gegeneraliseerde spierzwakte veroorzaakt, met in sommige gevallen spieren die tijdens de ademhaling worden gebruikt); oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Praat met uw arts als u zwakte in uw armen of benen ervaart die erger wordt na perioden van activiteit, dubbelzicht of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld 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
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 doos en de blister na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en 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. 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 Suvezen?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn rosuvastatine en ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium) en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Kern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, povidon, colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.
- Omhulling: hypromellose (E464), macrogol, titaandioxide (E171), talk (E553).

Suvezen 20 mg/10 mg bevat ook geel ijzeroxide (E172).
Suvezen 40 mg/10 mg bevat ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Suvezen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Suvezen 10 mg/10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten) met een diameter van ongeveer 9,1 mm.
Suvezen 20 mg/10 mg zijn gele tot lichtgele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten) met een diameter van ongeveer 9,9 mm.
Suvezen 40 mg/10 mg zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten) met een diameter van ongeveer 11,1 mm.

De filmomhulde tabletten worden in blisterverpakkingen en vouwdozen verpakt.
Verpakkingsgrootten: 10, 15, 30, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant
ZENTIVA, k.s
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praag 10
Tsjechische Republiek
of
Sanofi Winthrop Industrie-Tours
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Zenon Neo in de Tsjechische Republiek; Suvezen in België en Ierland; Suvezen in Roemenië; Zenon in Griekenland, Noorwegen en Portugal.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Suvezen 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE539920
Suvezen 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE539937
Suvezen 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE539946

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.