

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loperamide EG Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke orodispergeerbare tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet bevat 3 mg aspartaam.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet

Loperamide EG Instant 2 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde orodispergeerbare tabletten die aan beide zijden vlak zijn, met schuine rand en met een diameter van 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van acute diarree.
- Symptomatische behandeling van chronische diarree.
- Bij patiënten met een ileostoma kan het worden gebruikt om de ontlastingsfrequentie en het volume van de stoelgang te verminderen en de densiteit ervan aan te passen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Acute diarree:

De aanvangsdosis van de behandeling bedraagt 4 mg loperamidehydrochloride, gevolgd door 2 mg loperamidehydrochloride na elke volgende dunne ontlasting.

De duur van de behandeling met Loperamide EG Instant is beperkt tot 2 dagen.

Chronische diarree en patiënten met een ileostoma:

De aanvangsdosis bedraagt 4 mg loperamidehydrochloride. De volgende doses moeten worden aangepast totdat men 1-2 vaste ontlastingen per dag heeft, wat gewoonlijk wordt bereikt met een dosis van 2 mg-12 mg per dag.

De dosis van 16 mg loperamidehydrochloride per dag mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 6 jaar en adolescenten

Acute diarree:

Bij het begin van de behandeling en na elke volgende dunne ontlasting: 2 mg loperamidehydrochloride. De duur van de behandeling met Loperamide EG Instant is beperkt tot 2 dagen.

Chronische diarree en patiënten met een ileostoma:

Bij het begin van de behandeling: 2 mg loperamidehydrochloride. De volgende doses moeten worden aangepast totdat men 1-2 vaste ontlasting per dag heeft, wat gewoonlijk wordt bereikt met een onderhoudsdosis van 2 mg-12 mg per dag.

De maximale dagelijkse dosis voor adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht (6 mg loperamidehydrochloride/20 kg lichaamsgewicht). De dosis van 16 mg loperamidehydrochloride per dag mag niet worden overschreden.

Lichaamsgewicht van het kind	Maximumdosis loperamidehydrochloride per dag
14 tot < 20 kg	niet meer dan 4 mg
20 tot < 27 kg	niet meer dan 6 mg
27 tot < 34 kg	niet meer dan 8 mg
34 tot < 40 kg	niet meer dan 10 mg
40 tot < 47 kg	niet meer dan 12 mg
47 tot < 54 kg	niet meer dan 14 mg
≥ 54 kg	niet meer dan 16 mg

Kinderen jonger dan 6 jaar

Loperamide EG Instant orodispergeerbare tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. Voor deze leeftijdsgroep zijn andere geneesmiddelen verkrijgbaar.

Bijzondere patiëntengroepen

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist voor ouderen.

Verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Verminderde leverfunctie

Hoewel er geen farmacokinetische gegevens beschikbaar zijn voor patiënten met een verminderde leverfunctie, moet Loperamide EG Instant met voorzichtigheid worden gebruikt bij deze patiënten vanwege het verminderde 'first-pass'-metabolisme (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd. De tablet smelt onmiddellijk op de tong en wordt met het speeksel doorgeslikt. Het is niet nodig om extra vloeistof in te nemen.

Als de diarree na twee dagen behandeling met Loperamide EG Instant aanhoudt, wordt de patiënt aangeraden om een arts te raadplegen. Indien nodig kan een verdere diagnose worden overwogen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 6 jaar.
- Aandoeningen waarbij onderdrukking van de peristaltiek moet worden vermeden wegens een mogelijk risico op sequelae waaronder ileus, megacolon en toxisch megacolon. De toediening van loperamidehydrochloride moet meteen worden gestaakt wanneer zich constipatie, abdominale distensie of ileus voordoet.
- Acute dysenterie die gekenmerkt wordt door diarree gepaard gaand met hoge koorts en/of bloed in

de ontlasting.

- Diarree die optreedt tijdens of na het gebruik van antibiotica (pseudomembraneuze [aan antibiotica geassocieerde] colitis)
- Bacteriële darmontsteking veroorzaakt door pathogenen die de darmwand binnendringen (bv. Salmonella, Shigella en Campylobacter)
- Acute exacerbatie van colitis ulcerosa

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van diarree met loperamidehydrochloride is slechts symptomatisch. Wanneer een onderliggende etiologie kan worden bepaald, moet de oorzaak, indien mogelijk, worden behandeld.

In geval van koorts of bloed in de ontlasting wordt het gebruik van loperamidehydrochloride beter uitgesteld totdat de oorzakelijke ziektekiem bekend is.

Diarree kan tot een groot verlies van vocht en elektrolyten leiden. Daarom is de toediening van vocht en elektrolyten de belangrijkste behandeling voor diarree. Dit is vooral van belang bij kinderen en ouderen.

Wanneer bij acute diarree geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 48 uur, moet de toediening van loperamidehydrochloride worden stopgezet en moet de patiënt de raad krijgen om zijn/haar arts te raadplegen.

Aidspatiënten die voor diarree behandeld worden met loperamidehydrochloride moeten de behandeling stopzetten bij de eerste tekenen van abdominale distensie. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van constipatie met een verhoogd risico op toxisch megacolon bij aidspatiënten met infectieuze colitis veroorzaakt door zowel virale als bacteriële pathogenen, die met loperamidehydrochloride werden behandeld.

Hoewel er geen farmacokinetische gegevens beschikbaar zijn voor patiënten met een verminderde leverfunctie, dient loperamidehydrochloride bij deze patiënten met voorzichtigheid te worden gebruikt vanwege het verminderde 'first-pass'-metabolisme. Patiënten met een verminderde leverfunctie dienen loperamide met voorzichtigheid te gebruiken en dienen nauwgezet te worden gecontroleerd op tekenen van toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel.

In samenhang met een overdosis zijn cardiale voorvallen gerapporteerd, waaronder verlenging van het QT-interval en het QRS-complex, en torsade de pointes. In sommige gevallen hadden deze fatale gevolgen (zie rubriek 4.9). Overdosering kan een bestaand Brugada-syndroom aan het licht brengen. Patiënten mogen de aanbevolen dosis en/of de aanbevolen behandelingsduur niet overschrijden.

Hulpstoffen

Loperamide EG Instant bevat aspartaam dat een bron van fenylalanine is en schadelijk kan zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-klinische gegevens hebben aangetoond dat loperamide een substraat is voor het P-glycoproteïne. Gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 16 mg) en kinidine of ritonavir, die beide het P-glycoproteïne inhiberen, resulteerde in een 2- tot 3-voudige toename van de loperamideplasmaconcentratie. De klinische relevantie van deze farmacokinetische interactie met remmers van het P-glycoproteïne, wanneer loperamide in de aanbevolen doses wordt gegeven, is onbekend.

Gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 4 mg) en itraconazol, een remmer van CYP3A4 en het P-glycoproteïne, resulteerde in een 3- tot 4-voudige toename van de loperamideplasmaconcentratie. In hetzelfde onderzoek verhoogde gemfibrozil, een remmer van CYP2C8, de loperamideconcentratie met ongeveer een factor 2. De combinatie van itraconazol en

gemfibrozil leidde tot een 4-voudige toename van de piekplasmaconcentratie van loperamide en een 13-voudige toename van de totale plasmablootstelling. Deze stijgingen gingen niet gepaard met effecten op het centrale zenuwstelsel (CZS), zoals gemeten door psychomotorische tests (d.w.z. subjectieve sufheid en de cijfer-symbool-substitutie test).

Gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 16 mg) en ketoconazol, een remmer van CYP3A4 en het P-glycoproteïne, verhoogde de loperamideplasmaconcentratie met een factor 5. Deze stijging ging niet gepaard met een versterking van de farmacodynamische effecten, zoals gemeten door pupillometrie.

Gelijktijdige behandeling met oraal desmopressine deed de desmopressineplasmaconcentratie stijgen met een factor 3, waarschijnlijk door de tragere gastro-intestinale motiliteit.

Verwacht wordt dat geneesmiddelen met vergelijkbare farmacologische eigenschappen het effect van loperamide kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de gastro-intestinale transit versnellen het effect ervan kunnen afzwakken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De ervaring met ongeveer 800 zwangere vrouwen heeft tot dusver geen duidelijke aanwijzingen opgeleverd van een teratogeen potentieel van loperamidehydrochloride. Een zwakke aanwijzing voor hypospadie uit het Zweedse geboorteregister kon niet door andere bronnen worden bevestigd.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Loperamidehydrochloride wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Daarom dienen zwangere vrouwen de raad te krijgen hun arts te raadplegen zodat die een gepaste behandeling kan voorschrijven.

Borstvoeding

Loperamidehydrochloride wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt loperamidehydrochloride niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding. Daarom dienen vrouwen die borstvoeding geven de raad te krijgen hun arts te raadplegen zodat die een gepaste behandeling kan voorschrijven.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek naar fertiliteit met maternaal niet-toxische doses heeft geen toxicologisch relevante effecten aan het licht gebracht (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Vermoeidheid, duizeligheid of sufheid kunnen optreden bij syndromen met diarree die met loperamidehydrochloride worden behandeld. Daarom is het raadzaam voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

In deze rubriek zijn de frequenties van de bijwerkingen als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De veiligheid van loperamidehydrochloride werd geëvalueerd bij 3076 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die hebben deelgenomen aan 31 gecontroleerde en niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamidehydrochloride werd gebruikt voor de behandeling van diarree. Hiervan werden 26 studies uitgevoerd bij acute diarree (n = 2755) en 5 bij chronische diarree (n = 321).

De vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie $\geq 1\%$) in klinische studies met loperamidehydrochloride bij acute diarree waren: constipatie (2,7%), winderigheid (1,7%), hoofdpijn (1,2%) en misselijkheid (1,1%). In klinische studies bij chronische diarree waren de vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie $\geq 1\%$): winderigheid (2,8%), constipatie (2,2%), misselijkheid (1,2%) en duizeligheid (1,2%).

Onderstaande tabel toont bijwerkingen die werden gemeld in klinische studies of tijdens de postmarketing periode.

Bijwerkingen geordend per systeem/orgaanklasse	Indicatie		
	Acute diarree (n = 2755)	Chronische diarree (n = 312)	Acute en chronische diarree tijdens de postmarketing periode
Immuunsysteemaandoeningen			
Overgevoeligheidsreacties ^a , anafylactische reacties (inclusief anafylactische shock) ^a , anafylactoïde reacties ^a			Zelden
Zenuwstelselaandoeningen			
Hoofdpijn	Vaak	Soms	Vaak
Duizeligheid	Soms	Vaak	Vaak
Slaperigheid ^a			Soms
Bewustzijnsverlies ^a , stupor ^a , verlaagd bewustzijnsniveau ^a , hypertonie ^a , coördinatieafwijkingen ^a			Zelden
Oogaandoeningen			
Miosis ^a			Zelden
Maagdarfstelselaandoeningen			
Constipatie, misselijkheid, winderigheid	Vaak	Vaak	Vaak
Pijn en ongemak in de buik, droge mond	Soms	Soms	Soms
Pijn in de bovenbuik, braken	Soms		Soms
Dyspepsie		Soms	Soms
Ileus ^a (waaronder paralytische ileus), megacolon ^a (waaronder toxisch megacolon ^b), glossodynia ^a			Zelden
Opgezette buik	Zelden		Zelden
Acute pancreatitis			Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen			
Huiduitslag	Soms		Soms
Bulleuze eruptie ^a (waaronder stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme), angio-oedeem ^a , urticaria ^a , pruritus ^a			Zelden
Nier- en urinewegaandoeningen			
Urineretentie ^a			Zelden

Bijwerkingen geordend per systeem/orgaanklasse	Indicatie		
	Acute diarree (n = 2755)	Chronische diarree (n = 312)	Acute en chronische diarree tijdens de postmarketing periode
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			
Vermoeidheid ^a			Zelden

^a De opname van deze term is gebaseerd op postmarketing meldingen voor loperamidehydrochloride. Aangezien er in het proces voor het vaststellen van postmarketing bijwerkingen geen onderscheid werd gemaakt tussen chronische en acute indicaties of tussen volwassenen en kinderen, werd de frequentie geschat op basis van alle klinische studies met loperamidehydrochloride (acute en chronische diarree), inclusief studies bij kinderen vanaf 12 jaar (n = 3683).

^b Zie rubriek 4.4.

Voor bijwerkingen tijdens klinische studies waar geen frequentie wordt weergegeven, werd het ongewenste voorval niet waargenomen of niet als een bijwerking voor deze indicatie beschouwd.

Pediatrie patiënten

De veiligheid van loperamidehydrochloride werd geëvalueerd bij 607 patiënten van 10 dagen tot 13 jaar oud die hebben deelgenomen aan 13 gecontroleerde en niet-gecontroleerde klinische studies waarin loperamidehydrochloride werd gebruikt voor de behandeling van acute diarree. Over het algemeen was het bijwerkingenprofiel in deze patiëntenpopulatie vergelijkbaar met dat waargenomen in klinische studies met loperamidehydrochloride bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Indicatie: Acute diarree (n = 607)
Zenuwstelselaandoeningen	Slaperigheid	Soms
	Hoofdpijn	Soms
	Duizeligheid	Soms
Maagdarmstelselaandoeningen	Braken	Vaak
	Misselijkheid	Soms
	Buikpijn	Soms
	Constipatie	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag	Soms

Opmerking

Sommige ongewenste voorvallen die tijdens klinische studies en na het intreden van de werking van loperamidehydrochloride werden gemeld, zijn vaak symptomen van de onderliggende diarreesymptomen (maagpijn, ongemak, misselijkheid, braken, sufheid, vermoeidheid, duizeligheid, constipatie en winderigheid). Het is vaak moeilijk om een onderscheid te maken tussen deze symptomen en de bijwerkingen van het geneesmiddel.

Onmiddellijk na inname van orodispergeerbare tabletten van loperamidehydrochloride kan een tijdelijk, branderig of prikkelend gevoel op de tong optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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 of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Symptomen

In geval van overdosering (waaronder relatieve overdosering ten gevolge van leverdisfunctie) kan onderdrukking van het centrale zenuwstelsel (stupor, coördinatiestoornissen, slaperigheid, miosis, spierhypertonie en ademhalingsdepressie), constipatie, ileus en urineretentie optreden. Kinderen, bij wie de bloed-hersenbarrière nog niet goed functioneert, kunnen gevoeliger zijn voor effecten op het centrale zenuwstelsel dan volwassenen.

Bij personen die een overdosis loperamidehydrochloride hebben ingenomen, zijn cardiale voorvallen zoals verlenging van het QT-interval en het QRS-complex, torsade de pointes, andere ernstige ventriculaire aritmieën, hartstilstand en syncope waargenomen (zie rubriek 4.4). Er zijn ook gevallen met een dodelijke afloop gemeld. Overdosering kan een bestaand Brugada-syndroom aan het licht brengen.

Behandeling

In geval van overdosering moet ecg-bewaking worden gestart wegens de mogelijkheid van verlenging van het QT-interval.

Als na overdosering symptomen op het centrale zenuwstelsel optreden, kan de opioïdantagonist naloxon als antidotum worden gegeven. Aangezien de werkingsduur van loperamide langer is dan die van naloxon (1 tot 3 uur), kan het aangewezen zijn naloxon meermaals toe te dienen. Daarom moet de patiënt van nabij worden gevolgd gedurende minstens 48 uur, zodat een eventuele (nieuwe) onderdrukking van het centrale zenuwstelsel kan worden vastgesteld.

Voor kinderen bedraagt de naloxondosis 0,01 mg/kg, met een maximale totale dosis van 10 mg. Indien er geen resultaat wordt bereikt, gaat het niet om een morfinomimetisch effect.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidiarrhoica, intestinale anti-inflammatoire middelen en anti-infectiva, antipropulsiva
ATC-code: A07DA03

Loperamide vertoont een hoge affiniteit met de μ -opiatreceptoren in de darmwand. Op die receptoren werkt loperamide als een agonist, die verplaatsbaar is door de antagonist naloxon. Loperamide inhibeert het vrijkomen van acetylcholine en sommige prostaglandines in de darmwand, waardoor de propulsieve peristaltiek wordt verminderd, de intestinale transitijd wordt verlengd en de capaciteit van de darmwand tot opname van vocht wordt verhoogd. Mogelijk spelen nog andere mechanismen die niet op een activatie van de opiatreceptoren berusten, eveneens een rol. Loperamide dringt vrijwel niet door de bloed-hersenbarrière. De drempel van de centrale werking ligt ver boven de dosis die een maximaal effect tegen diarree uitoefent. Loperamide verhoogt de tonus van de anale sfincter, wat fecale incontinentie en aandrang na anorectale chirurgie helpt te verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Loperamide wordt voornamelijk geabsorbeerd uit de darm, maar als gevolg van een aanzienlijk 'first-pass'-metabolisme, is de systemische biologische beschikbaarheid slechts ongeveer 0,3%.

Distributie

Studies over de distributie bij ratten wijzen op een hoge affiniteit voor de darmwand, waar loperamide

zich bij voorkeur aan receptoren in de longitudinale spierlaag bindt. De plasma-eiwitbinding van loperamide is ongeveer 95%, voornamelijk aan albumine. Niet-klinische gegevens hebben aangetoond dat loperamide een substraat voor P-glycoproteïne is.

Biotransformatie

Bij de mens wordt loperamide goed geabsorbeerd uit de darm, maar het wordt bijna volledig onttrokken door de lever, waar het wordt gemetaboliseerd, geconjugeerd en uitgescheiden via de gal. Oxidatieve N-demethylering is de belangrijkste metabolische route voor loperamide, en wordt voornamelijk gemedieerd via CYP3A4 en CYP2C8. Door dit zeer hoge 'first-pass'-effect blijven de plasmaconcentraties van het onveranderde geneesmiddel extreem laag.

Eliminatie

De halfwaardetijd van loperamide bij de mens bedraagt ongeveer 9-14 uur, met een gemiddelde van 11 uur. Uitscheiding van het onveranderd loperamide en de metabolieten vindt voornamelijk plaats via de feces.

Pediatrische patiënten

Voor pediatrie patiënten werd geen farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd. Er wordt echter verwacht dat de farmacokinetiek en de interacties met andere geneesmiddelen in deze patiëntenpopulatie vergelijkbaar zijn met die bij volwassen patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute en chronische studies over loperamide hebben geen specifieke toxiciteit aangetoond. Resultaten van *in-vivo*- en *in-vitro* studies toonden aan dat loperamide niet genotoxisch is. Er werd geen carcinogeen vermogen vastgesteld.

In reproductiestudies bij drachtige en lacterende ratten leidden zeer hoge doses loperamide (40 mg/kg/dag - 20 keer de maximale hoeveelheid die bij de mens wordt gebruikt, gebaseerd op lichaamsoppervlak-dosis vergelijkingen (mg/m²)) tot maternale toxiciteit, verminderde vruchtbaarheid en een verminderde overlevingskans van de foetussen. Lagere doses hadden geen effect op de maternale of foetale gezondheid en hadden geen invloed op de peri- en postnatale ontwikkeling.

Niet-klinische *in-vitro*- en *in-vivo* beoordeling van loperamidehydrochloride wijst niet op significante cardiale elektrofysiologische effecten binnen het therapeutisch relevante concentratiebereik en bij significante veelvoudigen van dit bereik (maximaal 47-voud). Echter, bij een overdosis met extreem hoge concentraties (zie rubriek 4.4) heeft loperamide een uitwerking op de cardiale elektrofysiologische activiteit. Het remt de kalium- (hERG) en natriumstromen, en veroorzaakt ritmestoornissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol
Aspartaam
Crospovidon (type B)
Citraenzuur
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Munt (smaakstoffen, gemodificeerd maïszetmeel)
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/ Aluminium blister (niet geperforeerde blister) of geperforeerde Aluminium/ Aluminium eenheidsdosisblisters.

Oorspronkelijke verpakkingen met 6, 10, 12, 20, 30, 60 of 200 orodispergeerbare tabletten of 6x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 10x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 12x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 20x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 30x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 60x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters, 200x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde eenheidsdosisblisters..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Blisterverpakking (Aluminium/ Aluminium): BE548871

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 september 2019

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 02/2025.

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2025.