

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Lansoprazole Teva 15 mg maagsapresistente capsules, hard
Lansoprazole Teva 30 mg maagsapresistente capsules, hard
lansoprazol

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 Lansoprazole Teva 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 Lansoprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Het actieve bestanddeel in Lansoprazole Teva is lansoprazol, een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur, die in uw maag geproduceerd wordt.

Uw arts kan Lansoprazole Teva voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:

- Behandeling van maag- en darmzweren (ulcus)
- Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesophagitis)
- Preventie van reflux oesophagitis
- Behandeling van maagbranden en zuuroprispingen
- Behandeling van infecties veroorzaakt door de *Helicobacter pylori* bacterie, mits toegediend in combinatie met een antibioticum
- Behandeling of preventie van maag- en darmzweren (ulcus) bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) nodig hebben (NSAID-behandeling wordt gebruikt bij pijn of ontstekingen)
- Behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom.

Uw arts kan Lansoprazole Teva voorschrijven voor een andere indicatie of met een afwijkende dosis dan in deze bijsluiter is vermeld. Neem uw geneesmiddel in overleg met uw arts.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u een **ernstige leveraandoening** hebt. De arts moet dan mogelijk de dosering aanpassen.
- als u een **laag gehalte aan vitamine B12 of risicofactoren voor een laag gehalte aan vitamine B12** hebt en langdurig wordt behandeld met Lansoprazole Teva. Zoals alle zuurremmende middelen kan Lansoprazole Teva leiden tot een verminderde opname van vitamine B12.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (Chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als u ooit een **huidreactie** kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Lansoprazole Teva dat de productie van maagzuur remt.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u **huiduitslag** krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Lansoprazole Teva mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huidreacties [Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)] werden gerapporteerd bij de behandeling met Lansoprazole Teva. Stop het gebruik van Lansoprazole Teva en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Bij gebruik van lansoprazol kan ontsteking van uw nieren ontstaan. Mogelijke tekenen en klachten hiervan zijn: u plast kleinere hoeveelheden dan normaal, bloed in uw plas en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijfheid van de gewrichten. Als u last krijgt van dergelijke klachten, meld deze dan aan uw behandelend arts.

Uw arts kan mogelijk een aanvullend onderzoek in de vorm van een endoscopie uitvoeren om een diagnose te stellen en/of kwaadaardige ziekten uit te sluiten.

Als er **diarree** optreedt tijdens de behandeling met Lansoprazole Teva, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts. Het gebruik van dit geneesmiddel is in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.

Als uw arts u Lansoprazole Teva samen met andere geneesmiddelen (**antibiotica**) heeft voorgeschreven voor de behandeling van een infectie met de *Helicobacter pylori* bacterie of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen voor de behandeling van **pijn of reuma**, lees dan ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig door.

De inname van een protonpompremmers zoals lansoprazol, in het bijzonder gedurende langer dan één jaar, kan uw risico op een heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Verwittig uw arts als u osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld als u steroïden gebruikt).

Als u Lansoprazole Teva gedurende langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar), heeft u waarschijnlijk regelmatig contact met uw arts ter controle. Meld eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden steeds als u uw arts spreekt.

Indien u Lansoprazole Teva langer dan drie maanden gebruikt, kan de magnesiumspiegel in uw bloed dalen. Een lage magnesiumspiegel kan tot uiting komen in vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u één of meer van deze symptomen krijgt, laat het uw arts dan onmiddellijk weten. Een lage magnesiumspiegel kan ook leiden tot een afname van de kalium- of calciumspiegel in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtests uit te voeren om uw magnesiumspiegel te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lansoprazole Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift bekomen kunnen worden.

Informeer uw arts of uw apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met één of meerdere van de onderstaande werkzame bestanddelen, omdat Lansoprazole Teva de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv)
- methotrexaat (gebruikt om auto-immuunziekten en kanker te behandelen).
- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties)
- digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- warfarine (gebruikt om bloedstolsels te behandelen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaten te voorkomen)
- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressies en overige psychiatrische aandoeningen)
- antacida (gebruikt voor het behandelen van maagbranden en zuuroprijpingen)
- sucralfaat (gebruikt voor genezende maag- en darmzweren)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressies)

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, draaierigheid, vermoeidheid en stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen optreden als gevolg van het gebruik van lansoprazol. Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, wees dan voorzichtig; uw reactiesnelheid kan verminderd zijn.

U bent zelf verantwoordelijk voor de inschatting of u in staat bent om een voertuig te besturen of andere werkzaamheden uit te voeren waarvoor u geconcentreerd moet zijn. Vanwege de effecten of bijwerkingen kan het gebruik van geneesmiddelen een factor vormen die het besturen van voertuigen of het uitvoeren van andere taken bemoeilijkt.

U vindt de beschrijving van deze effecten in andere rubrieken.

Lees alle gegevens in deze bijsluiter voor meer informatie.

Als u ergens vragen over hebt, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Lansoprazole Teva bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Lansoprazole Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Lansoprazole Teva minimaal 30 minuten voor de maaltijd met een glas water in voor het beste resultaat.

De capsule heel doorslikken met een glas water. Als u moeite hebt met het doorslikken van de capsules kan uw arts u adviseren over andere manieren om het geneesmiddel in te nemen. De capsules **niet** fijnmalen of stukbijten of de inhoud van een gelege capsule innemen, omdat dit de werking negatief beïnvloedt.

- Als u de capsule eenmaal per dag inneemt, probeer deze dan elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Neem de capsule 's ochtends als eerste in voor het beste resultaat.
- Als u de capsule tweemaal per dag inneemt, moet u de eerste dosering 's ochtends innemen en de tweede dosering 's avonds.

De dosis van uw geneesmiddel is afhankelijk van uw aandoening. Hieronder staat de aanbevolen dosering van Lansoprazole Teva voor volwassenen. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven en vertelt u hoe lang de behandeling duurt.

Behandeling van maagbranden en zuuroprijpingen

Dagelijks een capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Neem contact op met uw arts als er binnen 4 weken geen verbetering optreedt.

Behandeling van darmzweren

Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 2 weken.

Behandeling van maagzweren

Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesophagitis)

Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Langetermijn preventie van reflux oesophagitis

Dagelijks een capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags een capsule van 30 mg.

Behandeling van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben

Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Preventie van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben

Dagelijks een capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags een capsule van 30 mg.

Behandeling van infectie met *Helicobacter pylori*

De geadviseerde dosis is 's ochtends een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica en 's avonds een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica. De behandeling duurt gewoonlijk 7 dagen.

De geadviseerde combinaties met antibiotica zijn:

- 30 mg lansoprazol met 250-500 mg claritromycine en 1000 mg amoxicilline
- 30 mg lansoprazol met 250 mg claritromycine en 400-500 mg metronidazol

Als u voor een infectie wordt behandeld omdat u een zweer hebt, is het onwaarschijnlijk dat de zweer terugkeert als de infectie succesvol is behandeld. Voor de beste werking van het geneesmiddel dient u het op het juiste moment te nemen en **geen dosering over te slaan**.

Zollinger-Elison-syndroom

De geadviseerde dosering bedraagt dagelijks 60 mg lansoprazol als begin dosering en vervolgens de dosering die uw arts voorschrijft. Dit is afhankelijk van hoe u op Lansoprazole Teva reageert.

Gebruik bij kinderen

Lansoprazole Teva mag NIET aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Lansoprazole Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, doe dit dan alsnog tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de gemiste dosis over en neem de volgende capsules zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet vroegtijdig met de behandeling omdat de symptomen zijn verdwenen. U bent mogelijk nog niet volledig hersteld en de symptomen kunnen terugkeren als u de behandelkuur niet afmaakt.

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.

Stop de inname van Lansoprazole Teva en zoek onmiddellijk medische hulp, wanneer u één van volgende symptomen opmerkt:

- **angio-oedeem** : symptomen kunnen zijn: gezwollen gezicht, tong of keelholte, moeite met slikken, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden (zeldzame bijwerking : kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen)
- **ernstige overgevoelighedsreacties** waaronder anafylactische shock : symptomen kunnen zijn: koorts, uitslag, zwelling en soms bloeddrukdalend (zeer zeldzame bijwerking : kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)
- **zeer ernstige huidreacties** met roodachtige, niet-verheven, schietschijfachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan zijn voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen: Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (zeer zeldzame bijwerking: kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)
- **zeer ernstige huidreacties** met wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren: DRESS-syndroom of geneesmiddel overgevoeligheidssyndroom (frequentie niet bekend).
- **zeer ernstige huidreacties** met symmetrische, rode verheven plekken op de huid die zich ontwikkelen tot schietschijf laesies of verdere confluerende vlekken, die over het hele lichaam kunnen verschijnen, meestal op handen en voeten, en/of slijmvlieslaesies: erythema multiforme (zeldzame bijwerking: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen)
- **leverontsteking** : te zien aan gele huid of ogen (zeldzame bijwerking : kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen)

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 mensen):

- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, verstopping, maagpijn, misselijkheid, winderigheid, een droge of geïrriteerde mond of keel, benigne poliepen in de maag
- huiduitslag, jeuk
- veranderingen in testwaarden van de leverfunctie
- vermoeidheid.

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- depressie
- gewrichts- of spierpijn
- vochtophoping of zwelling
- wijziging in hoeveelheid bloedcellen
- heup-, pols- of wervelfracturen (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen):

- koorts
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid (insomnia), stoornissen in het gezichtsvermogen, draaierigheid
- verandering in de smaak van eten, verlies van eetlust, ontsteking aan uw tong (glossitis)
- huidaandoeningen zoals brandend of prikkend gevoel op de huid, blauwe plekken, roodheid en overdadig zweten
- gevoeligheid voor licht
- haaruitval
- gevoel alsof er mieren over de huid kruipen (paresthesie), trillen
- anemie (bleekheid)
- nierproblemen

- ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis)
- abnormale vergroting van de borsten bij mannen, impotentie
- candidiasis (schimmelinfectie, kan de huid of het slijmvlies beïnvloeden).

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen):

- ontsteking van de mond (stomatitis)
- darmontsteking (colitis)
- veranderingen in testwaarden zoals het niveau aan natrium, cholesterol en triglyceriden
- Zeer zelden kan het gebruik van Lansoprazole Teva leiden tot een verminderd aantal witte bloedcellen waardoor de weerstand tegen infecties vermindert. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een infectie hebt met symptomen zoals koorts en ernstige verzwakking of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals irritatie aan keel/slokdarmhoofd/mond of urineproblemen. Er wordt een bloedtest afgenomen om te controleren op een mogelijke afname van witte bloedcellen (agranulocytose).
- gelijktijdige abnormale vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen, en eveneens van de bloedplaatjes (pancytopenie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage magnesiumspiegels in uw bloed (hypomagnesiëmie) (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?). Lage magnesiumspiegels kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumspiegels in uw bloed (hypokaliëmie, hypocalciëmie)
- lage hoeveelheden van natrium in het bloed. Tot de vaak voorkomende symptomen behoren misselijkheid en braken, hoofdpijn, slaperigheid en vermoeidheid, verwardheid, spierzwakte of -spasmen, prikkelbaarheid, toevallen, coma
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- visuele hallucinaties

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 het 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, 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.

Bewaren beneden 30°C.

Lansoprazole Teva 15 mg maagsapresistente capsules, hard:

Lansoprazole Teva na eerste keer openen van de fles niet langer dan 56 dagen gebruiken.

Lansoprazole Teva 30 mg maagsapresistente capsules, hard:

Fles met 7, 14 of 28 capsules: Lansoprazole Teva na eerste keer openen van de fles niet langer dan 28 dagen gebruiken.

Fles met 49, 50 of 56 capsules:

Lansoprazole Teva na eerste keer openen van de fles niet langer dan 56 dagen gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de blister 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 lansoprazol.
Elke capsule bevat 15 mg lansoprazol.
Elke capsule bevat 30 mg lansoprazol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), povidon, natriumlaurylsulfaat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), trinatriumfosfaat, hypromellose, talk, methacrylzuur ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, triethylcitraat, titaandioxide (E171).
- Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine en titaandioxide (E171).
- De drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lansoprazole Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Een harde gelatine capsule, met een opaak witte kap en een opaak wit lichaam gevuld met witte tot beige micropellets. De capsules zijn gemarkeerd met behulp van zwarte inkt met de letter "L" op de kap en het nummer "15" op het lichaam.
- Een harde gelatine capsule, met een opaak witte kap en een opaak wit lichaam gevuld met witte tot beige micropellets. De capsules zijn gemarkeerd met behulp van zwarte inkt met de letter "L" op de kap en het nummer "30" op het lichaam.

Lansoprazole Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 50x1 (ziekenhuisverpakking), 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1 maagsapresistente capsules, hard en flessen van 7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2x49), 100 (2x50) maagsapresistente capsules, hard.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikanten

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Spanje

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143, Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

15 mg (blisterverpakking): BE467680

15 mg (fles): BE467697

LansoprazoleTeva-BSN-afsl-implV36-TransferMAH-jan26

30 mg (blisterverpakking): BE467706

30 mg (fles): BE467715

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE:	Lansoprazole Teva
DE, LU:	Lansoprazol-ratiopharm
FI:	Gasterix
IE:	Lansoprazole Teva Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.