

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan Teva 50 mg filmomhulde tabletten
Sumatriptan Teva 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sumatriptan (onder de vorm van sumatriptan succinaat).

100 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sumatriptan (onder de vorm van sumatriptan succinaat).

Hulpstof(fen) met bekend effect:

50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 67,5 mg lactose (onder de vorm van lactosemonohydraat).

100 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 135,1 mg lactose (onder de vorm van lactosemonohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

50 mg: Perzikkleurige tot roze, langwerpige filmomhulde tablet met inscriptie "5" en "0" aan één zijde en een breuklijn aan beide zijden.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

100 mg: Witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tablet met inscriptie "100" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute behandeling van migraineaanvallen met of zonder aura.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan mag niet profylactisch worden gebruikt.

Sumatriptan is aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van migraine en mag niet gelijktijdig met ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) worden toegediend (zie rubriek 4.3).

Sumatriptan moet zo snel mogelijk na het begin van de migrainehoofdpijn worden ingenomen. Sumatriptan is in elk stadium van de aanval waarin het wordt toegediend even effectief.

De volgende aanbevolen dosissen mogen niet worden overschreden.

Volwassenen

De aanbevolen dosis voor volwassenen is één enkele dosis van 50 mg. Sommige patiënten kunnen 100 mg nodig hebben.

Als de patiënt niet reageert op de eerste dosis sumatriptan, mag geen tweede dosis voor dezelfde aanval worden ingenomen. In deze gevallen kan de aanval behandeld worden met paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen. Sumatriptan mag gebruikt worden voor volgende aanvallen.

Als de patiënt gereageerd heeft op de eerste dosis maar de symptomen daarna terugkeren, mag een tweede dosis toegediend worden in de volgende 24 uur, op voorwaarde dat er een minimum interval van 2 uur is tussen de twee dosissen. Er mag niet meer dan 300 mg per 24 uur ingenomen worden.

De tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden met water.

Pediatische patiënten

De werkzaamheid en de veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 10 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar in deze leeftijdsgroep.

De werkzaamheid en de veiligheid van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar werden niet aangetoond in de klinische studies die uitgevoerd werden in deze leeftijdsgroep. Bijgevolg wordt het gebruik van sumatriptan filmomhulde tabletten bij kinderen van 10 tot 17 jaar niet aanbevolen (zie rubriek 5.1).

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

De ervaring met het gebruik van sumatriptan tabletten bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek is niet significant verschillend van een jongere populatie, maar totdat meer klinische gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie: lage dosissen van 25-50 mg moeten overwogen worden bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie

Nierinsufficiëntie

Zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Sumatriptan mag niet toegediend worden aan patiënten die een myocardinfarct hebben doorgemaakt of die ischemisch hartlijden, Prinzmetal angina/coronaire vaatspasmen of perifeer

vaatlijden vertonen of patiënten die symptomen of tekens hebben die overeenstemmen met ischemisch hartlijden.

Sumatriptan mag niet toegediend worden aan patiënten met een antecedent van cerebrovasculair accident (CVA) of transient ischaemic attack (TIA).

Sumatriptan mag niet toegediend worden aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matige of ernstige hypertensie of lichte ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.

De gelijktijdige toediening van ergotamine of ergotaminederivaten (inclusief methysergide) of sommige triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) receptor-antagonist met sumatriptan is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

De gelijktijdige toediening van monoamineoxidase-inhibitoren (MAOI's) en sumatriptan is gecontra-indiceerd.

Sumatriptan mag niet gebruikt worden binnen de twee weken na stopzetting van de behandeling met monoamineoxidase-inhibitoren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sumatriptan mag alleen gebruikt worden wanneer een duidelijke diagnose van migraine werd gesteld.

Als de patiënt atypische symptomen vertoont of als hij geen diagnose heeft gekregen waarvoor een behandeling met sumatriptan geschikt is, moeten potentieel ernstige neurologische aandoeningen (zoals CVA, TIA) worden uitgesloten voor een behandeling met sumatriptan wordt gestart.

Er moet rekening mee gehouden worden dat migrainepatiënten een verhoogd risico kunnen hebben op bepaalde cerebrovasculaire voorvallen (bijv. CVA, TIA).

Sumatriptan is niet aangewezen voor gebruik bij de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

Na toediening kan sumatriptan gepaard gaan met voorbijgaande symptomen zoals pijn en een beklemmend gevoel op de borst die hevig kunnen zijn en die ook ter hoogte van de keel kunnen gevoeld worden (zie rubriek 4.8). Als vermoed wordt dat dergelijke symptomen wijzen op ischemisch hartlijden, mogen er geen verdere dosissen sumatriptan toegediend worden en moet er een aangepaste evaluatie uitgevoerd worden.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met een lichte hypertensie die onder controle is, aangezien een tijdelijke stijging van de bloeddruk en de perifere vaatweerstand is waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

Na het in de handel brengen waren er zeldzame meldingen van patiënten met een serotoninesyndroom (met inbegrip van een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire aandoeningen) na het gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is gemeld na

gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Indien gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's/SNRI's geïndiceerd is, wordt aanbevolen de patiënt op gepaste wijze op te volgen, vooral aan het begin van de behandeling en wanneer de dosis wordt verhoogd (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met aandoeningen die de absorptie, de biotransformatie of de eliminatie van het geneesmiddel significant kunnen beïnvloeden, zoals bij nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2). Lagere dosis moet overwogen worden bij patiënten met leverinsufficiëntie (Child Pugh graad A of B; zie rubriek 5.2 – Speciale patiëntenpopulaties).

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van sumatriptan aan patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de convulsiedrempel verlagen, omdat epileptische aanvallen zijn gemeld tijdens een behandeling met sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na het gebruik van sumatriptan. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylactische reacties. Er zijn beperkte aanwijzingen voor kruisallergie, maar voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van sumatriptan bij deze patiënten.

Indien ergotamine wordt gebruikt, mag sumatriptan niet eerder dan 24 uur na toediening van ergotamine worden ingenomen. Evenzo moet de patiënt ten minste 6 uur wachten na het gebruik van sumatriptan voordat ergotamine kan worden toegediend (zie rubriek 4.5).

Bijwerkingen zouden vaker voorkomen bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten op basis van sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Het langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als deze situatie wordt ervaren of vermoed, moet er medisch advies gevraagd worden en moet de behandeling stopgezet worden. De diagnose van MOH (medication overuse headache) moet vermoed worden bij patiënten die frequente of dagelijkse hoofdpijn hebben ondanks (of als gevolg van) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Sumatriptan mag niet zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek worden toegediend aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, met inbegrip van zware rokers of mensen die nicotine-substitutie therapie gebruiken (zie rubriek 4.3). Bijzondere aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en aan mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. De kans bestaat evenwel dat niet alle patiënten met een hartkwaal bij een dergelijk onderzoek worden geïdentificeerd. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale problemen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoening.

Hulpstof(fen)

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen van interacties met propranolol, flunarizine, pizotifen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens over een interactie met ergotaminebevattende preparaten of andere triptanen/5-HT₁-receptoragonist. Het verhoogd risico van coronaire vasospasmen is een theoretische mogelijkheid en de gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

De termijn die zou moeten verlopen tussen het gebruik van sumatriptan en ergotaminebevattende preparaten of andere triptanen/5-HT₁ receptor agonisten is niet bekend. Dit zal ook afhangen van de dosissen en het type ergotamine-bevattende producten die worden gebruikt. De effecten kunnen additief zijn. Het is aanbevolen om minstens 24 uur na het gebruik van ergotaminebevattende preparaten of andere triptanen/5-HT₁ receptor agonisten te wachten vooraleer men sumatriptan toedient. Omgekeerd is het aanbevolen om minstens zes uur na het gebruik van sumatriptan te wachten vooraleer men een ergotaminebevattend product toedient en minstens 24 uur voordat andere triptanen/5-HT₁ receptor agonisten worden toegediend.

Er kan een interactie optreden tussen sumatriptan en MAOI's en de gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Er waren zeldzame post-marketing rapporten over patiënten met een serotoninesyndroom (waaronder een veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gelijktijdige gebruik van SSRI's en sumatriptan. Een serotoninesyndroom werd ook gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

Er is een theoretische mogelijkheid van interactie met lithium.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn post-marketing gegevens beschikbaar over het gebruik van sumatriptan door meer dan 1.000 vrouwen tijdens het eerste trimester van hun zwangerschap. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om definitieve conclusies te trekken, wijzen zij niet op een verhoogd risico van congenitale afwijkingen. De ervaring met het gebruik van sumatriptan in het tweede en het derde trimester is beperkt.

De evaluatie van experimentele dierstudies wijst niet op directe teratogene effecten of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryofoetale leefbaarheid zou echter bij het konijn kunnen beïnvloed zijn (zie rubriek 5.3).

De toediening van sumatriptan mag alleen overwogen worden indien het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan de mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Er werd aangetoond dat sumatriptan na subcutane toediening wordt uitgescheiden in de moedermelk. De blootstelling van de zuigeling kan worden geminimaliseerd door borstvoeding

gedurende 12 uur na de behandeling te vermijden; tijdens deze periode moet de afgekolfde moedermelk weggegooid worden.

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

Er werden geen studies over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

Slaperigheid kan optreden als gevolg van de migraine zelf of de behandeling met sumatriptan. Dit kan het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen beïnvloeden.

4.8 **Bijwerkingen**

De bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$ met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen), niet bekend (kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens).

Sommige symptomen die gerapporteerd worden als bijwerkingen, kunnen migraine-gerelateerde symptomen zijn.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties gaande van huidovergevoeligheid (zoals urticaria) tot anafylaxie.

Psychische stoornissen

Niet bekend: Angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Duizeligheid, sufheid, gevoelsstoornissen met inbegrip van paresthesie en hypoesthesie.

Niet bekend: Convulsies, hoewel sommige optraden bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of gelijktijdige aandoeningen die predisponeren tot convulsies. Er zijn ook rapporten bij patiënten waarbij dergelijke predisponerende factoren niet aanwezig waren: tremor, dystonie, nystagmus, scotomen, serotoninesyndroom.

Oogaandoeningen

Niet bekend: Trillen, diplopie, verminderd zicht, verlies van zicht inclusief meldingen van blijvende stoornissen. Visusstoornissen kunnen echter ook optreden tijdens de migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, palpitaties, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, coronaire vasospasmen, angina, myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

Vaak: Voorbijgaande stijging van de bloeddruk die kort na de behandeling optreedt. Warmteopwellingen.

Niet bekend: Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspneu.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid en braken traden op bij sommige patiënten maar het is onduidelijk of dit verband houdt met sumatriptan of met de onderliggende aandoening.

Niet bekend: Ischemische colitis, diarree, dysfagie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Hyperhidrosis.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: Gevoel van zwaarte (gewoonlijk voorbijgaand en kan hevig zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel waaronder de borst en de keel), myalgie.

Niet bekend: Nekstijfheid, artralgie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Pijn, gevoel van hitte of koude, druk of beklemming (deze fenomenen zijn gewoonlijk voorbijgaand en kunnen hevig zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel waaronder de borst en de keel).

Gevoelens van zwakte, vermoeidheid (beide fenomenen zijn meestal licht tot matig van intensiteit en voorbijgaand).

Niet bekend: pijntrauma geactiveerd, pijn, ontstekingsgeactiveerd.

Onderzoeken

Zeer zelden: Lichte stoornissen in de leverfunctietesten werden occasioneel waargenomen.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Signalen en symptomen

Dosissen van meer dan 400 mg oraal en 16 mg subcutaan waren niet geassocieerd met andere bijwerkingen die deze die vermeld worden. Patiënten kregen eenmalige injecties tot 12 mg subcutaan zonder significante bijwerkingen.

Behandeling

In geval van overdosering moet de patiënt gedurende minstens 10 uur worden opgevolgd en de standaard ondersteunende behandeling moet toegepast worden indien nodig. Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaconcentraties van sumatriptan is onbekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Analgetica: antimigrainemiddelen: selectieve serotonine (5-HT₁) receptor agonisten
ATC-code: N02CC01

Werkingsmechanisme: Selectieve agonist van de 5-HT₁-(seretonine)-receptoren zonder activiteit ten aanzien van de andere subtypes van 5-HT-receptoren (5-HT₂ – 5-HT₇). De vasculaire 5-HT₁-receptoren worden vooral aangetroffen in de craniale bloedvaten en hebben een vasoconstrictief effect. Bij proefdieren veroorzaakt sumatriptan een selectieve vasoconstrictie van het vaatbed van de arteria carotis, maar verandert niets aan de cerebrale bloedstroom. Het vaatbed van de arteria carotis is verantwoordelijk voor de bloedtoevoer naar de extracraniale en intracraniale weefsels, zoals de meninges en er wordt verondersteld dat een verwijding van en/of oedeemvorming in deze arteriële vaten het onderliggend mechanisme is van een migraineaanval bij de mens. Tevens zijn er aanwijzingen uit dieronderzoek dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Deze twee effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) kunnen bijdragen tot de antimigrainewerking van sumatriptan bij de mens.

Hoewel de aanbevolen dosis voor orale toediening 50 mg bedraagt, zijn er grote intra- en interindividuele verschillen. In klinische proeven vertoonden doses van 25-100 mg een betere werkzaamheid dan placebo, maar 50 en 100 mg waren significant beter dan 25 mg.

De klinische respons begint ongeveer 30 minuten na de orale toediening van een dosis van 100 mg.

Sumatriptan is eveneens doeltreffend voor de acute behandeling van migraineaanvallen die verband houden met de menstruele cyclus.

De veiligheid en de werkzaamheid van sumatriptan in klassieke orale tabletten is onderzocht bij meer dan 650 kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar met migraine. In die studies kon geen verschil worden aangetoond tussen de placebo en om het even welke dosis van sumatriptan met betrekking tot de verlichting van de hoofdpijn na 2 uur.

Het bijwerkingenprofiel van sumatriptan bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar was vergelijkbaar met datgene dat gemeld werd in studies bij een volwassen populatie.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie: Snel geabsorbeerd na orale toediening. 70% van de C_{max} wordt na 45 minuten bereikt. Na een dosis van 100 mg is de C_{max} 54 ng/ml. Klinisch effect wordt bereikt na ca. 30 minuten. Biobeschikbaarheid: 14% (als gevolg van presystemisch metabolisme en onvolledige absorptie).

Distributie: De plasma-eiwitbinding is 14-21%. Het gemiddelde distributievolume: 170 liter.

Biotransformatie: Sumatriptan wordt voornamelijk gemetaboliseerd door oxidatief metabolisme, gemedieerd door monoamine-oxidase A. De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuuranaloog

van sumatriptan, wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden onder de vorm van vrij zuur en glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5-HT1- of 5-HT2-activiteit.

Eliminatie: De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur. De gemiddelde totale plasmaklaring bedraagt ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring bedraagt ongeveer 260 ml/min. De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring.

De farmacokinetiek van oraal sumatriptan wordt niet wezenlijk beïnvloed door een migraineaanval.

Speciale populaties

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de presystemische klaring verminderd na orale toediening van sumatriptan (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In een fertiliteitsstudie bij de rat werd een afname van het succes van inseminatie waargenomen bij blootstellingen aan concentraties die de maximale blootstelling bij de mens ver overschreden.

Bij konijnen werd embryoletaliteit, zonder uitgesproken teratogene effecten, waargenomen.

Sumatriptan had geen genotoxische en carcinogene activiteit in *in vitro* systemen en dierstudies.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern

Lactosemonohydraat
Natriumcroscarmellose
Microkristallijne cellulose
Watervrij colloïdaal silica
Magnesiumstearaat

Sumatriptan Teva 50 mg filmomhulde tabletten

Omhuiling – Opadry II 33G23092 peach

Hypromellose E464
Titaandioxide E171
Lactosemonohydraat
Macrogol 3000
Glyceroltriacetaat
IJzeroxide, rood E172
IJzeroxide, geel E172
IJzeroxide, zwart E172

Sumatriptan Teva 100 mg filmomhulde tabletten

Omhuiling – Opadry II 33G28707 wit

Hypromellose E464
Titaandioxide E171
Lactosemonohydraat
Macrogol 3000
Glyceroltriacetaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante of wit opake PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen.
Blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 6, 12,18, 24, 30 en 50 filmomhulde tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

50 mg: BE292013
100 mg: BE292022

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 26/3/2007
Datum van laatste verlenging: 03/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de SKP: 04/2024.
Datum van laatste goedkeuring van de SKP: 04/2024.