

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten

#### Azithromycine

**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 Azithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Azithromycine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Azithromycine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Azithromycine behoort tot een bepaalde groep antibiotica, de zgn. macroliden.

Azithromycine EG is geïndiceerd in de behandeling van lichte tot matige infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen die betrokken zijn bij de volgende aandoeningen:

- Als keuzebehandeling:

- Niet-gecompliceerde infectie van de urinewegen (uretritis) en de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie genaamd *Chlamydia trachomatis*.

- Als tweedekeuzebehandeling bij personen met een type I-allergie voor penicilline:

- Acute bacteriële bronchitis
- Acute verergering van chronische bronchitis
- Acute bacteriële sinusitis
- Acute middenoorontsteking
- Niet-gecompliceerde huidinfecties
- Tonsillitis (ontsteking van de amandelen) veroorzaakt door groep A streptokokken

Azithromycine EG dient echter niet gebruikt te worden wanneer er een grote kans is op resistentie door het te behandelen micro-organisme.

Azithromycine EG is ook geïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- voorkomen van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAC) complex, alleen of in combinatie met rifabutine bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium
- behandeling van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door het MAC complex bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.

## 2. Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor erythromycine, voor macrolide- of ketolideantibiotica of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddelinneemt:

- Zoals met erythromycine en de andere geneesmiddelen van de groep der macroliden het geval is, werden in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties of dermatologische reacties beschreven. Sommige van deze reacties veroorzaken terugkerende symptomen die noodzaakten de observatieperiode en behandelingsduur te verlengen.
- Als u leverproblemen heeft: het is mogelijk dat uw arts de leverfunctie dient te controleren of de behandeling moet stoppen.
- Azithromycine EG moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een leverziekte. Als er verschijnselen of symptomen van een leverstoornis optreden zoals een met geelzucht geassocieerde zich snel ontwikkelende zwakte (asthenie), een donkergekleurde urine en een neiging tot bloeden of een leverencefalopathie (diffuse aandoening van de hersenen ten gevolge van een ernstige acute of chronische leverziekte), moet de arts onmiddellijk verwittigd worden.
- Als u in het verleden nierproblemen gehad heeft, raadpleeg uw arts.
- Gebruik Azithromycine EG niet samen met moederkorenderivaten (geneesmiddel tegen migraine).
- Zoals met elke antibiotische behandeling het geval is, is het aanbevolen om aandachtig te blijven voor eventuele tekens van superinfectie door niet-gevoelige kiemen, waaronder schimmels.
- In geval van ernstige, aanhoudende of bloederige buikloop tijdens of na behandeling met Azithromycine EG, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen. Dit kan een teken zijn van een ernstige dikkedarmonsteking als gevolg van een superinfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Het kan nodig zijn om de behandeling te onderbreken.
- Azithromycine EG dient voorzichtig te worden toegediend aan risicopatienten of patienten met hartritestoornissen (voornamelijk bij vrouwen en oudere patienten). De voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het risico van verlengd QT-interval, dat tot overlijden kan leiden.
- Plotselinge verergeringen van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spiervermoeidheid) en nieuwe opstoten van het myastheniasyndroom werden gemeld bij patienten die met Azithromycine EG behandeld werden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Azithromycine EG tabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 45 kg. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

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

Voorzichtigheid is geboden wanneer men één van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook Azithromycine EG wil innemen:

- zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagzuur); de inname van een zuurremmer en Azithromycine EG mag niet tegelijkertijd gebeuren.
- cetirizine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- didanosine (antiviraal geneesmiddel)

- digoxine (hartstimulerend middel)
- colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts)
- zidovudine (antiviraal geneesmiddel)
- bromocriptine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- moederkorenderivaten (geneesmiddelen tegen migraine)
- atorvastatine (cholesterolverlager)
- carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- cimetidine (geneesmiddel tegen maagzuur)
- orale coumarine-anticoagulantia (antistollingsmiddelen), bijv. warfarine
- ciclosporine (tegen transplantaatafstoting)
- efavirenz (antiviraal geneesmiddel)
- fluconazol (antischimmelgeneesmiddel)
- indinavir (antiviraal geneesmiddel)
- methylprednisolon (cortisone)
- midazolam (slaapmiddel)
- nelfinavir (antiviraal geneesmiddel)
- rifabutine (antibacterieel geneesmiddel)
- sildenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen)
- terfenadine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- theofylline (bronchusverwijder)
- triazolam (slaapmiddel)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (antibacterieel geneesmiddel)
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het ritme van uw hart beïnvloeden, zoals hydroxychloroquine (gebruikt om reumatoïde artritis en lupus te behandelen): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan een verandering van het hartritme veroorzaken (genaamd 'verlenging van het QT-interval').

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG kunnen ingenomen worden met voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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*

Azithromycine EG mag slechts tijdens de zwangerschap gebruikt worden wanneer het voordeel opweegt tegen het risico voor het kind.

#### *Borstvoeding*

Azithromycine EG wordt uitgescheiden in de moedermelk en mag bijgevolg niet tijdens de borstvoeding gebruikt worden behalve wanneer de arts denkt dat de potentiële voordelen de door het kind opgelopen risico's rechtvaardigen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Azithromycine EG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Azithromycine EG bevat natrium en lactose**

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

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

### 3. Hoe neemt u Azithromycine EG 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.

Patiënten met nier- of leverproblemen: u moet uw arts informeren als u nier- of leverproblemen heeft omdat uw arts het nodig kan achten de normale dosering aan te passen.

Azithromycine EG wordt oraal toegediend in één enkele inname per dag. De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

**UW ARTS ZAL U DE PRECIEZE DOSIS EN DE DUUR VAN DE BEHANDELING MEEDELEN.**

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Neem de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder de toestemming van uw arts.

**Volwassenen** (met inbegrip van oudere patiënten zonder manifeste nier- of leverinsufficiëntie) **en grote kinderen** (gewicht > 45 kg)

De totale orale dosis bedraagt 1,5 g, te spreiden over 3 of 5 dagen:

Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door *Mycobacterium avium* intracellulaire bij aidspatiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Voor de behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door *Mycobacterium avium* intracellulaire, die voorkomen bij aidspatiënten, bedraagt de aanbevolen dosis 600 mg eenmaal per dag.

De aanbevolen behandelingsduur voor personen met een gevorderde hiv-infectie is  $\geq 12$  maanden.

Azithromycine moet toegediend worden in combinatie met andere antimycobacteriële geneesmiddelen, namelijk ethambutol in de aanbevolen dosis.

#### **Lever-/nierinsufficiëntie**

In geval van lichte tot matige leverinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is aanbevolen (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).

In geval van lichte tot matige nierinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is vereist (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).

#### **Oudere patiënten**

De aanbevolen dosis bij oudere patiënten is dezelfde als bij volwassen patiënten. Oudere patiënten kunnen nochtans meer vatbaar zijn voor het ontwikkelen van bepaalde hartritme problemen (zie de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).

### **Gebruik bij kinderen**

Azithromycine EG tabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 45 kg. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Azithromycine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De ongewenste voorvallen die bij hogere dosissen dan de aanbevolen dosissen optraden, zijn gelijkaardig aan de voorvallen die bij normale dosissen werden opgemerkt. In geval van overdosis zijn zo nodig ondersteunende en symptomatische algemene maatregelen aangewezen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk Azithromycine EG regelmatig, elke dag op hetzelfde uur, te gebruiken. Indien u een dosis vergeten bent, neem de volgende dosis dan op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Neem de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder de toestemming van uw arts.

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.

### **Met Azithromycine EG kunnen de volgende bijwerkingen optreden:**

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen**

- Diarree

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen**

- Hoofdpijn
- Braken, abdominale pijn, misselijkheid
- Verandering in het bloedbeeld (verlaagde lymfocytentelling bicarbonaatspiegel in het bloed, verhoogde spiegel van eosinofielen, basofielen, monocytten en neutrofielen)

#### **Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen**

- Schimmelinfectie, te wijten aan een schimmel uit de *Candida* groep (Candidiasis), orale candidiasis, vaginale infectie, pneumonie, infectie te wijten aan schimmels (fungoïd), bacteriële infectie, keelontsteking (faryngitis), maagdarmonsteking (gastro-enteritis), ademhalingsaandoening, verkoudheid
- Veranderingen in het bloedbeeld (leukopenie, neutropenie), verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- Angio-oedeem, allergieën (overgevoeligheid)
- Anorexie
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, slaperigheid, smaakstoornissen (dysgeusie), gevoelsstoornissen (paresthesie)

- Gezichtsstoornis
- Gehoorstoornis, vertigo
- Hartkloppingen
- Opvliegers
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), neusbloeden (epistaxis)
- Constipatie, flatulentie, verteringsstoornissen (dyspepsie), maagontsteking (gastritis), slikmoeilijkheden (dysfagie), opgezetten buik, droge mond, oprispingen, mondulceratie, speekselvloed (ptyalisme)
- Huiduitslag, jeuk (pruritus), netelroos, huidontsteking (dermatitis), droge huid, abnormaal overvloedig zweten (hyperhidrose)
- Ontstekingsaandoening van een gewricht (osteoarthritis), spierpijn (myalgie), pijn ter hoogte van de wervelkolom (dorsalgie), nekpijn (cervicalgie)
- Plasmoeilijkheden (dysurie), nierpijn
- Baarmoederbloeding (metrorragie), testikelaandoening
- Zwelling (oedeem), verzwakking van de algemene toestand (asthenie), malaise, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, perifeer oedeem
- Veranderingen in het bloedbeeld (verhoogde aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase, bloedbilirubine, bloedureum, bloedcreatinine, alkalinefosfatase, chloride, glucose, aantal bloedplaatjes, en bicarbonaatpiegel, abnormaal bloedkaliumgehalte en natriumgehalte; verlaagd hematocriet)
- Complicatie na een interventie

**Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen**

- Agitatie
- Abnormale leverfunctie, cholestatische geelzucht
- Lichtgevoeligheidsreactie, DRESS-syndroom (syndroom van overgevoeligheid voor geneesmiddelen)
- Huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snelle heroptreden van rode huidzones met kleine puistjes (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht).

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Verandering in het bloedbeeld (trombocytopenie, hemolytische anemie)
- Ernstige, mogelijk fatale, allergische reacties (anafylactische reactie)
- Agressiviteit, angst, delirium, hallucinatie
- Syncope, convulsie, gevoelsverlies (hypoesthesie), psychomotorische hyperactiviteit, verzwakking of het verlies van reuk (anosmie), verlies van smaak (ageusie), geurstoornissen (parosmie), ernstige abnormale spierverslappendheid (myasthenia)
- Gehoorstoornis (inclusief doofheid) en/of oorsuizingen (tinnitus)
- Hartritimestoornissen (torsades de pointes, aritmie, inclusief ventriculaire tachycardie, verlengde QT op electrocardiogram)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), tongverkleuring
- Leverfunctiestoornissen (leverfalen dat in zeldzame gevallen tot de dood leidt), fulminante hepatitis, levernecrose
- Syndroom van Stevens-Johnson, schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme)
- Gewrichtspijnen (artralgie)
- Acute nierfunctiestoornissen (nierfalen), interstitiële nefritis

**Bijwerkingen met Azithromycine EG bij profylaxe en behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium*-intracellulair (MAC) complex verschillen in soort en frequentie en kunnen optreden als:**

**Ze**er vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

- Diarree, buikpijn, misselijkheid, flatulentie, ongemak in de buik, zachte ontlasting

**Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen**

- Anorexie
- Duizeligheid, hoofdpijn, gevoelsstoornissen (paresthesie), smaakstoornissen (dysgeusie)
- Gezichtsstoornis
- Doofheid
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijnen (artralgie)
- Vermoeidheid

**Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen**

- Gevoelsverlies (hypo-esthesie)
- Gehoorstoornis, oorsuizingen (tinnitus)
- Hartkloppingen
- Hepatitis
- Syndroom van Stevens-Johnson, lichtgevoeligheidsreactie
- Malaise, verzwakking van de algemene toestand (asthenie)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) .

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Azithromycine EG?**

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 is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan 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. 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 dit geneesmiddel?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is azithromycine.

*Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten:* Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg azithromycine (onder de vorm van 262 mg azithromycinedihydraat).

*Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten:* Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg azithromycine (onder de vorm van 524 mg azithromycinedihydraat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, anhydrisch colloïdaal silicium, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat;

Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en polyethyleenglycol 4000. (zie rubriek 2 'Azithromycine EG bevat natrium en lactose' voor meer informatie)

### **Hoe ziet Azithromycine EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 250 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, vlak aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 250 mg zijn beschikbaar in PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen met 4, 6, 8, 12, 24, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 500 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn aan de ene zijde en een breuklijn aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten van 500 mg zijn beschikbaar in PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 en 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*

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

#### *Fabrikanten*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - 6250 Kundl - Oostenrijk

Lek d.d. Pharmaceuticals - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenië

SC Sandoz SRL - 7A Livezeni Street - Targu Mures - Roemenië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

*Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten:* BE285293.

*Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten:* BE285311.

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2022 / 06/2022.**