

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Sedacid® 10 mg maagsapresistente tablet**  
**Sedacid® 20 mg maagsapresistente tablet**

omeprazol

**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 medicijn 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 is staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Sedacid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sedacid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?**

Sedacid maagsapresistente tabletten bevatten het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die ‘protonpompremmers’ heet. Deze medicijn en werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Sedacid wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.
- Zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of uw maag (maagzweer).
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘Helicobacter pylori’ heet. Als u hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID’s heten (een bepaald type pijnstillers). Sedacid kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID’s gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  kg*

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft. Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere groei.

*Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar*

- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘*Helicobacter pylori*’ heet. Als uw kind hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?**

- als u allergisch bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie)

Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Sedacid inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Sedacid kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u met Sedacid begint of nadat u Sedacid bent gaan gebruiken.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U hebt ernstige leverproblemen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Sedacid dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

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

Als u Sedacid voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen (symptomen) en omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

Als u een protonpompremmer zoals Sedacid gebruikt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fractures van de heup, pols of rug een beetje verhoogd zijn. Vertel uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Als u omeprazol gebruikt, kunnen uw nieren ontstoken raken. Verschijnselen en klachten daarvan zijn onder meer dat u minder plast dan gewoonlijk of bloed in uw plas heeft en/of overgevoelighedsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen ?**

Gebruikt u naast Sedacid nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien

binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit omdat Sedacid de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Sedacid kunnen hebben.

Neem Sedacid niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Sedacid gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Sedacid.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u Sedacid gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Sedacid.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie).
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie).
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens, 'etalagebenen').
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Sedacid tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Sedacid ook de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het van groot belang dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen die u nog gebruikt.

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

U kunt uw tabletten zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

### **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 medicijn gebruikt. Uw arts kan dan bepalen of u gedurende deze periode Sedacid kunt gebruiken.

Uw arts beslist of u Sedacid kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Sedacid van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines gebruiken.

### **Sedacid bevat lactose.**

Sedacid bevat lactose. 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 gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u in moet nemen en voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De gebruikelijke doseringen worden hieronder beschreven.

#### Volwassenen:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4 - 8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De gebruikelijke dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de gebruikelijke dosering 10 mg per dag.

Voor de behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal**

(twaalfvingerigedarmzweer):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 2 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

Ter **voorkoming van het terugkeren van de zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag**:

- De gebruikelijke dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag veroorzaakt door NSAID's** (bepaald type pijnstillers):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4-8 weken.

Ter **voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** als u NSAID's gebruikt:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*-infectie** en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg Sedacid tweemaal daags, gedurende 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, clarithromycine en metronidazol.

Voor de behandeling van een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een goedaardig **gezwel in de alveesklier (het Zollinger-Ellison syndroom)**:

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is 60 mg.
- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

### Kinderen:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, **zoals zuurbranden en zure oprispingen:**

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Sedacid gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*-infectie** en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen Sedacid gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
- Uw arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven: amoxicilline en clarithromycine.

### **Inname van dit medicijn**

- Het wordt aanbevolen om uw tabletten 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw tabletten zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.
- Slik uw tabletten in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de tabletten kauwen, en de tabletten niet fijnmaken.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel aan Sedacid heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken ?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Sedacid en neem meteen contact op met uw arts:**

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Ook kunnen er ernstige blaren en bloedingen optreden op uw lippen, ogen, mond, neus en genitaliën. Dit komt mogelijk door het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse'.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak voorkomend	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden voorkomend:	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid, overgeven.
- Benigne poliepen in de maag

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het opzwellen van de lippen, de tong en de keel, koorts en piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Een infectie genaamd 'spruw' die uw darmen kan treffen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Darmontsteking (met diaree tot gevolg)
- Leverproblemen, waaronder geelzucht, wat een gele huid, donkere urine en vermoeidheid tot gevolg kan hebben.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweten).

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

- Veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen)
- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen leidend tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag, blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

In zeer zeldzame gevallen kan Sedacid uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan aantasten. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u lijdt aan een infectie met verschijnselen als koorts met een **ernstige** aantasting van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie,

zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond, of problemen bij het plassen. Uw arts kan dan met behulp van bloedonderzoek een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) uitsluiten. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert over uw medicatie.

### **Frequentie niet bekend**

- Als u Sedacid langer dan 3 maanden inneemt, is het mogelijk dat de magnesium waarden in uw bloed zullen dalen. Lage magnesium waarden kunnen zich manifesteren door vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, verwittig dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesium waarden kunnen evenzeer leiden tot verlaagde kalium of calcium waarden in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig uw bloed te testen om de magnesium waarden te bepalen.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

### **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 nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buiten- en de binnenvpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De fles goed afgesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol. Sedacid maagsapresistente tablet bevat 10 mg of 20 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Sedacid 10 mg: ascorbylpalmitaat, microkristallijn cellulose, crospovidon, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, povidon (k29/32), hypromelloseftalaat, talk, glyceroltriacetaat, rood ijzeroxide (E 172).
  - Sedacid 20 mg: ascorbylpalmitaat, microkristallijn cellulose, crospovidon, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, povidon (k29/32), hypromelloseftalaat, talk, glyceroltriacetaat, rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).

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

- Sedacid 10 mg maagsapresistente tabletten zijn ovaal, roodbruin tablet (lengte 9.8 mm).
- Sedacid 20 mg maagsapresistente tabletten zijn ovaal, roodbruin tablet (lengte 12 mm).

#### Verpakkingsgrootten:

- 10 mg: HDPE flessen van 14, 28 en 56, 60 of 100 tabletten.
- 20 mg: HDPE flessen van 7, 14, 28 en 56, 60 of 100 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

Laboratoires SMB N.V.  
Herdersliedstraat 26-28  
1080 Brussel

#### Fabrikant

SMB TECHNOLOGY S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne

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

10 mg: BE253644  
20 mg: BE253653

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België/Luxemburg: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants  
Duitsland: Omeprazol Heumann 10 mg/20 mg gastro-resistent tablet  
Griekenland: Sedacid 10 mg/20 mg gastro-resistent tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG :  
<http://notices.fagg-afmps.be>